cobas h 232





Manual de instrucciones



Fecha de edición: 2006-10 © 2006, Roche Diagnostics GmbH Reservados todos los derechos

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H e IQC son marcas de fábrica de Roche.

En el material de embalaje, la placa de características y las instrucciones de uso se pueden encontrar los símbolos o las abreviaturas representados a continuación, que tienen el significado siguiente:



Consulte las instrucciones de uso.



i Atención (consulte la documentación)! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.



Conservar a



Fecha de caducidad



Fabricante

REF

Número de Catálogo

LOT

Número del lote

IVD

Diagnóstico in vitro



Este producto satisface los requerimientos de la Directiva 89/336/CE del Consejo del 3 de mayo de 1989 para la armonización de las normas de los estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética. La conformidad con la Directiva arriba citada es confirmada por el signo CE en el dispositivo.

Láser de clase 1 según la norma IEC 60825-1

Este aparato ha sido diseñado y fabricado cumpliendo la norma DIN EN 61010-1 ("Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio; parte l: requisitos generales"), y cumple todas las especificaciones de seguridad en el momento de salir de la fábrica.

El usuario es el responsable exclusivo de la instalación, uso y mantenimiento del aparato **cobas h** 232.

El sistema cobas h 232

El sistema **cobas h** 232 es un aparato para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos con la técnica de marcaje con oro coloidal. Las mediciones de diagnóstico rápido en formato de tira disponibles para este aparato permiten un diagnóstico y evaluación eficientes de enfermedades cardiovasculares (infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, estratificación del riesgo de los síndromes coronarios agudos (SCA)). La medición del dímero D contribuye a descartar la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP). La evaluación de dichas mediciones con el sistema **cobas h** 232 combina las ventajas de un diagnóstico rápido con la mejor interpretación clínica que ofrecen los valores cuantitativos (en comparación con las mediciones cualitativas). Además, la evaluación automatizada garantiza unos resultados normalizados, al eliminar las posibles fuentes de error asociadas a una lectura visual. En la actualidad, el sistema **cobas h** 232 puede realizar las siguientes mediciones: troponina T, mioglobina, dímero D, NT-proBNP (fragmento aminoterminal del propéptido natriurético cerebral) y CK-MB (fracción muscular y cardiaca de la creatina kinasa). Consulte los prospectos de las tiras reactivas para obtener información detallada sobre cada medición.

Las lecturas pueden llevarse a cabo en el mismo lugar en que se toman las muestras de sangre. Esto hace que el sistema **cobas h** 232 resulte idóneo para su uso junto al paciente en servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo y ambulancias detenidas, así como en consultorios de cardiólogos o médicos generales.

Tenga en cuenta, por favor: Este manual contiene toda la información necesaria para utilizar y cuidar el sistema **cobas h** 232. Lea **cuidadosamente** todo el manual antes de utilizar el aparato.

Última actualización: 2006-10

El sistema cobas h 232	3
Introducción	7
El sistema cobas h 232	7
Principio de utilización: tres pasos para obtener el resultado de la medición	8
Principio del test	
Contenido del envase	10
Notas de seguridad	
Condiciones de servicio	
Control de calidad	13
Detalles de estas instrucciones de uso	14
Estructura de las páginas	14
El sistema cobas h 232	16
Resumen de los elementos del aparato	16
Tira reactiva	
Alimentación eléctrica	19
Puesta en servicio	21
Inserción de la batería del aparato portátil	22
Ajuste del aparato	24
Pantalla y símbolos	25
Sinopsis de los ajustes	
Ajuste inicial	
Contraste	32
ldioma	
Ajuste de la fecha	
Ajuste de la hora	
Ajuste de los formatos de visualización para la fecha y la hora	
Sonido	
Apagado automático	
Configuración del <i>Manejo Datos</i> Conexión	
Ordenador	
Impresora	
Memoria de resultados	
Configuración del Setup ID	
Administrador	
Operador	
Paciente	
Ajustes de bloqueo (control de calidad)	65
Bloqueo operador	66
Bloqueos de control de calidad	
Bloqueo limpieza	
Configuración de los tests STAT	
Configuración del <i>Pantallas opcionales</i>	76

Realizar la medición	79
Observaciones importantes	79
Material de muestra	80
Preparación para la medición	
Chip de codificación	
Inserción del chip de codificación	
Encendido del aparato	83
Resumen de los pasos para realizar una medición	84
Realizar la medición	87
Visualización y confirmación de resultados, adición de comentarios	
Tests STAT	99
Control de calidad	101
Preparación para el control de calidad	102
Controles de calidad de los parámetros de test (QC)	
Realización de un control de calidad	104
Control de calidad (QC)	
Control de calidad del aparato (IQC)	110
Memoria	113
Visualización de los resultados de mediciones	
Visualización de la memoria Historia Paciente	
Visualización de la memoria Todos los Res.	
Visualización de la memoria de control de calidad de parámetros de test (QC)	
Visualización de la memoria de control de calidad del aparato (IQC)	
Descargas de datos	
Limpieza	121
Limpieza de la carcasa de plástico	
Productos de limpieza permitidos	
Limpieza después de una contaminación por un fallo de pipeteado	
Limpieza del exterior del aparato	
Limpieza de la guía para tiras reactivas	
Limpieza de la ventana del lector de códigos de barra	
Finalización de la limpieza	
Mensajes de error	127
•	
Información adicional	135
Datos de pedido	
Limitaciones del producto	136
Especificaciones del producto	137
Condiciones de funcionamiento y características técnicas	
Material de muestra	138
Condiciones de almacenamiento y transporte	138
Desechar el medidor	138
Servicio de información	138
Índice alfabético	139

Introducción

El sistema cobas h 232

El sistema **cobas h** 232 es un aparato para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos. Existen tiras reactivas específicas para realizar diferentes mediciones. En la actualidad, el sistema **cobas h** 232 puede realizar las siguientes mediciones: troponina T, mioglobina, dímero D, NT-proBNP (fragmento aminoterminal del propéptido natriurético cerebral) y CK-MB (fracción muscular y cardiaca de la creatina kinasa). Consulte los prospectos de las tiras reactivas para obtener información detallada sobre cada medición.

Las lecturas pueden llevarse a cabo en el mismo lugar en que se toman las muestras de sangre. Esto hace que el sistema **cobas h** 232 resulte idóneo para su uso junto al paciente en servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo y ambulancias detenidas, así como en consultorios de cardiólogos o médicos generales. El sistema **cobas h** 232 resulta rápido y sencillo de utilizar: Introduzca en la unidad una tira sin usar y aplique la muestra. Después del periodo de reacción, el sistema proporciona un resultado cuantitativo; además, en algunos casos se proporciona un resultado cualitativo antes del final de la medición.

El sistema **cobas h** 232 incorpora una función de gestión de operador con las correspondientes funciones de seguridad configurables, por ejemplo un bloqueo opcional por control de calidad. El sistema también puede conectarse a un sistema de información hospitalario (p.ej. a través del sistema de gestión de datos de análisis inmediato **cobas IT** 1000) y permite el intercambio de datos con el protocolo POCT1-A estándar.

Si tiene cualquier pregunta sobre el sistema **cobas h** 232, póngase en contacto con el correspondiente centro de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics. Los datos de contacto figuran en la página 138.

Tenga en cuenta, por favor: Antes del primer uso del aparato portátil (es decir, después de insertar la batería o conectar la fuente de alimentación por primera vez) debe usted ajustar correctamente la fecha y la hora a fin de poder realizar correctamente las mediciones.

Cada vez que sustituya usted la batería del aparato o que se produzca un corte en el suministro eléctrico (si utiliza una fuente de alimentación externa) debe comprobar la fecha y la hora y ajustarlas en caso necesario.

Principio de utilización: tres pasos para obtener el resultado de la medición



2





Principio del test

Dos líneas (líneas de señal y control) en la zona de detección de la tira reactiva indican si el analito que se desea determinar está presente en la muestra. El sistema **cobas h** 232 detecta estas líneas con ayuda de un sensor de cámara CMOS, con lo que el aparato indica un resultado "positivo" antes de la evaluación cuantitativa. La señal de la medición (línea de señal) aumenta de intensidad proporcionalmente a la concentración del analito en cuestión. El software integrado del sistema convierte la intensidad de señal en un resultado cuantitativo, que se muestra en la pantalla al final de la medición. La precisión de la medición se garantiza a través de un principio sencillo: cada caja de tiras reactivas incluye un chip de codificación que contiene en formato electrónico toda la información específica para la medición y el lote correspondientes. Las tiras reactivas llevan un código de barras en su cara inferior, con lo que quedan asignadas a un chip de codificación determinado. Al insertar una tira reactiva, el sistema lee la información del correspondiente chip de codificación (que debe estar insertado la primera vez que se emplea el lote de tiras reactivas; la información se almacena para mediciones posteriores).

Contenido del envase

- Aparato cobas h 232
- Fuente de alimentación con cable para el aparato portátil
- Manual de instrucciones en inglés
- CD-ROM con manuales de instrucciones en otros idiomas

Artículos opcionales (no incluidos en el alcance del suministro):

- Batería recargable para el uso temporal del aparato portátil sin la fuente de alimentación
- Base para el aparato portátil, destinada a la transferencia de datos en una red o a través de interfaz USB

Notas de seguridad



Cualificación del operador

El sistema **cobas h** 232 solamente debe ser utilizado por personal médico cualificado, que además tiene que haber obtenido una formación extensiva respecto a la utilización, el control de calidad y el mantenimiento del sistema **cobas h** 232.



Protección contra infecciones

Existe un posible riesgo de infección. El personal médico y otras personas que realicen mediciones con el sistema **cobas h** 232 para más de un paciente tiene que tener presente además que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana repre sentan una posible fuente de infección.

- Emplee guantes.
- Elimine las pipetas y tiras reactivas usadas en un recipiente robusto con tapa para objetos punzantes.
- Observe además todas las normas de higiene y seguridad vigentes en su institución.

Condiciones de servicio

Para garantizar que el sistema **cobas h** 232 funcione correctamente, observe las siguientes directrices:

- Utilice el aparato únicamente a una temperatura ambiente entre 18°C y 32°C.
- Utilice el aparato únicamente con una humedad del aire relativa entre el 10% y el 85%.
- Cuando utilice el aparato con la correspondiente fuente de alimentación, emplee exclusivamente tensiones de suministro entre 100 V y 240 V (± 10%), 50/60 Hz.
- Para facilitar su manejo, el aparato dispone de una pantalla táctil (Touchscreen). Emplee únicamente los dedos (aunque lleve guantes) para manejar la pantalla táctil. Los objetos afilados o puntiagudos pueden deteriorar la pantalla táctil.
- Mientras realiza la medición, el aparato debe estar situado en una superficie plana sin vibraciones.



Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos intensos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del aparato. No utilice el aparato en las proximidades de campos electromagnéticos intensos.

Control de calidad

El sistema **cobas h** 232 cuenta con una serie de funciones de control de calidad integradas o disponibles, como por ejemplo:

- Comprobación de los componentes electrónicos y funciones cada vez que se enciende el aparato.
- Comprobación de la temperatura de medición durante el calentamiento y la medición.
- Comprobación de la fecha de caducidad e información de lote de la tira reactiva empleando los datos del chip de codificación.
- Controles de calidad configurables en función del tiempo, el resultado y el operador, para comprobar el sistema óptico y el funcionamiento general durante la realización de las mediciones.

Observación: Las condiciones para ejecutar un control de calidad con líquidos (p.ej. al cambiar el lote de tiras reactivas o después de determinados intervalos de tiempo) se pueden ajustar en el aparato según el deseo del operador. Si un tipo de control de calidad se define como obligatorio, debe superarse antes de poder analizar muestras normales de pacientes.

Detalles de estas instrucciones de uso

Estructura de las páginas

La estructura de las páginas de estas instrucciones de uso le permitirá encontrar fácilmente las informaciones más importantes.

Cuando se emplean ilustraciones, las explicaciones correspondientes aparecen en el lado derecho.

Las instrucciones para actuar (es decir, pasos que debe dar usted mismo) e informaciones especialmente importantes se presentan con un fondo verde.



Este símbolo le indica posibles peligros de sufrir lesiones o perjuicios para su salud.

Ejemplo 1:

En la columna izquierda se encuentra una imagen de la pantalla del aparato.

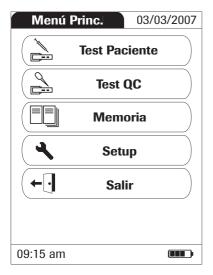


En la columna derecha se indican las operaciones que tiene que ejecutar en ese momento.

1 Toque el botón Test Paciente.

Ejemplo 2:

En esta columna se encuentra una imagen de la pantalla.



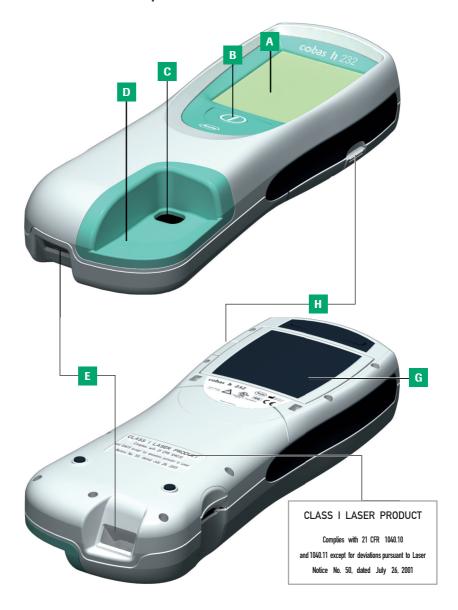
En esta columna encontrará las informaciones relacionadas con la pantalla.

El menú principal del sistema **cobas h** 232 contiene botones para las funciones siguientes:

- Test Paciente para realizar una medición
- **Test QC** para realizar un control de calidad
- **Memoria** para acceder a la memoria de resultados
- Setup para modificar los ajustes del aparato
- Salir para terminar la sesión del operador actual

El sistema cobas h 232

Resumen de los elementos del aparato





A Pantalla táctil

Muestra resultados, información. símbolos y resultados almacenados en memoria. Todos los datos se introducen tocando los botones de esta pantalla.

B Tecla On/Off

Pulsando esta tecla se enciende o apaga el aparato.

C Abertura para aplicación de muestras Corresponde con la zona de aplicación de la tira reactiva una vez insertada. Corresponde con la zona de aplicación de la tira reactiva una vez insertada.

D Tapa de la zona de aplicación de muestras

Quite esta tapa para limpiar la zona del campo de pipeteado.

E Lector de código de barras (láser)

Con el lector de código de barras integrado (sólo en determinadas versiones del sistema), el sistema puede leer los códigos de operador y de paciente.

Guía para tiras reactivas Introduzca la tira reactiva por aquí.

G Tapa de la batería

Cierra el compartimento de la batería

H Pestaña de la tapa del compartimento de la batería

Abertura para el chip de codificación Introduzca el chip de codificación por aquí.

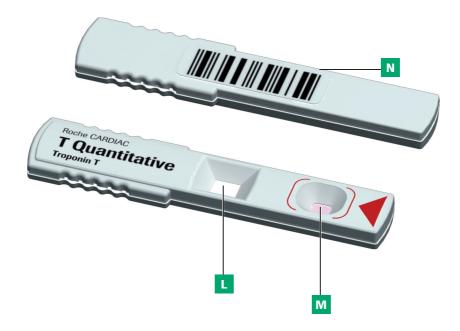
Conexión para la fuente de alimentación

Aguí puede conectar la fuente de alimentación suministrada con el aparato.

K Interfaz de infrarrojos

(cubierta por el panel posterior semitransparente); destinada a la transmisión de datos

Tira reactiva



L Zona de medición

El aparato realiza la medición en esta zona mediante la cámara.

M Zona de aplicación

La muestra se aplica en esta zona una vez introducida la tira en el aparato.

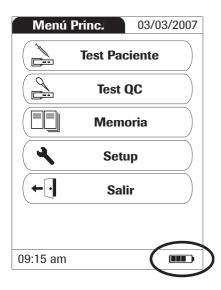
N Código de barras

Permite asignar un chip de codificación al aparato, y es leído automáticamente (por el lector de código de barras de la guía para tiras reactivas) al realizar la inserción.

Alimentación eléctrica

El sistema **cobas h** 232 puede utilizarse con la fuente de alimentación suministrada o con la batería (opcional). Es recomensable insertar la batería inclusa si se está empleando la fuente de alimentación. Así no perderá los ajustes de la fecha y hora (en caso de un corte de corriente o de desconexión del suministro de corriente local). Los resultados se mantienen en la memoria con su correspondiente fecha y hora, además del resto de ajustes, incluso aunque no esté insertada una batería.

Para ahorrar energía, el sistema **cobas h** 232 puede apagarse automáticamente después de un determinado tiempo (programable) si no se pulsa ningún botón ni se inserta una nueva tira reactiva. Cuando el aparato se apaga automáticamente, todos los resultados de las mediciones realizadas hasta entonces se mantienen en la memoria, así como los ajustes (consulte el aparato "Apagado automático" en el capítulo "Ajuste del aparato" en la página 45).



Durante el funcionamiento con batería, el aparato siempre muestra el nivel de carga de la batería. El símbolo de la pila consta de cuatro segmentos que indican la carga de la batería.

Cuando resulte necesario sustituir la batería, la nueva batería debe insertarse en un plazo de diez (10) minutos tras quitar la batería descargada a fin de conservar los ajustes de la hora y fecha. Si se excede este intervalo, es necesario volver a ajustar la hora y fecha. Utilice exclusivamente la batería específica para el aparato portátil (REF 04805640001).

Si desea evitar la posible pérdida de la fecha y hora, puede conectar la fuente de alimentación mientras reemplaza la batería.

Elimine la batería de forma respetuosa con el medio ambiente llevándolo a un punto de reciclaje o devolviéndola al distribuidor.



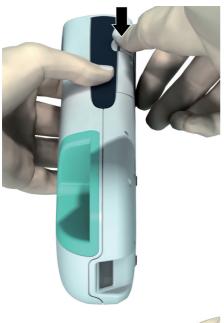
No arroje al fuego las baterías recargables. iPueden explotar!

Puesta en servicio

Antes de utilizar el aparato por primera vez tiene que hacer lo siguiente:

- 1 Conectar la fuente de alimentación del aparato portátil (y, si dispone de batería, insertarla para recargarlo)
- 2 Ajustar la fecha y hora actuales, así como el formato de visualización deseado
- 3 Establecer la configuración el aparato (idioma, controles de calidad, gestión de operadores en caso necesario, etc.)

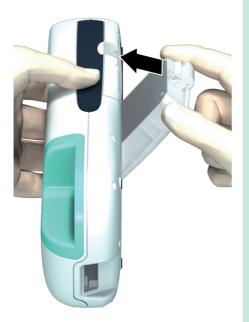
Inserción de la batería del aparato portátil



- Con el aparato apagado, sosténgalo de modo que la pestaña para la batería quede hacia arriba.
- 2 Abra el compartimento de la batería empujando la pestaña hacia dentro y abriendo la tapa hacia el lado.



3 Retire ahora la tapa del compartimento de la batería deslizándola hacia arriba.



- 4 Inserte la batería según lo indicado en el compartimento de la batería.
 - Utilice exclusivamente la batería específica para el aparato portátil (REF 04805640001). Elimine las baterías gastadas de forma respetuosa con el medio ambiente.
- 5 Cierre el compartimento de la batería. El aparato se encenderá automáticamente al insertar una batería cargada. Si inserta una batería total o parcialmente descargada, ésta sólo puede cargarse conectando la fuente de alimentación del aparato portátil. Si aún no se ha realizado el ajuste de fecha y hora o si el ajuste se ha perdido (porque el aparato ha estado más de diez minutos sin alimentación eléctrica), el aparato cobas h 232 pasa automáticamente al modo de ajuste al restablecerse el suministro eléctrico. Después de ajustar la fecha y hora, el aparato pasa automáticamente al menú principal.

Ajuste del aparato

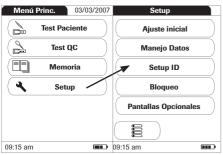
Tenga en cuenta, por favor: Si **no** ha fijado usted la fecha (bien porque es la primera vez que enciende el aparato o porque ha estado más de diez minutos sin suministro de electricidad), no es posible realizar una medición inmediatamente. En ese caso, al encender el aparato se accede directamente al modo de ajuste, donde debe introducir la fecha y la hora (véase la página 36 y siguientes).

A continuación, el aparato pasa automáticamente al menú principal, a partir del cual Vd. puede iniciar una medición o proceder a más ajustes.



Puede usted acceder a cualquier función mostrada en la pantalla tocando con el dedo el botón correspondiente. "Tocar el botón" significa presionarlo ligeramente y a continuación retirar el dedo de la pantalla táctil. La función no se activa al pulsar la pantalla, sino al retirar el dedo.

Si el aparato no ha pasado automáticamente al modo de ajuste (p.ej. después de sustituir la batería), puede acceder al menú de ajuste a partir del menú principal.



- 1 Toque el botón **Setup** para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Seleccione el grupo de ajustes deseado (vea también la sinopsis a partir de la página 27).

En los menús de ajuste se utilizan los botones y símbolos descritos a continuación.

Pantalla y símbolos

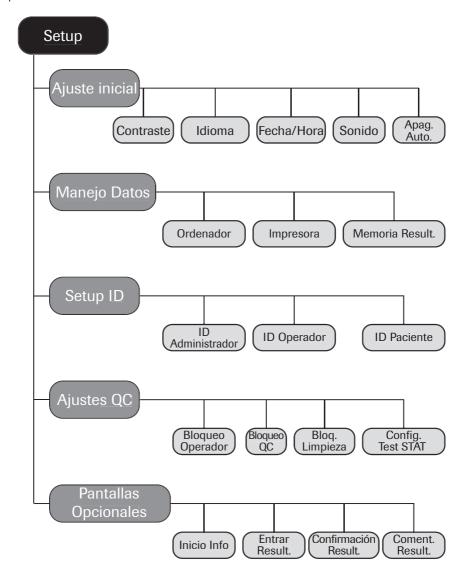
Aquí encontrará las representaciones visuales y los símbolos utilizados en las operaciones corrientes. Los mensajes de error y la descripción de los símbolos asociados a los mismos figuran en el capítulo "Mensajes de error" a partir de la página 127.

Símbolo	Significado		
✓	OK, memorizar ajuste		
X	Cancelar, rechazar ajuste		
—	Volver (al menú anterior)		
	Aumentar/reducir el valor indicado		
	Desplazar el contenido de la pantalla		
	Volver al menú principal		
	Lista de mediciones de un paciente determinado		
	Hojear la lista		
	Imprimir el resultado visualizado (a través de la interfaz de infrarrojos que permite comunicarse con la impresora correspondiente)		
← ·	Finalizar sesión del operador		
	Iniciar sesión del operador		
	El operador debe esperar hasta que el aparato finalice una operación.		
	Introducir tira reactiva		
	Retirar tira reactiva		
	Precalentamiento de la tira reactiva		
	Aplicar muestra (indicando el tiempo restante para ello junto al volumen de muestra necesario)		

Símbolo	Significado		
	Aplicar muestra de control de calidad (indicando el tiempo restante para ello junto al volumen de muestra necesario)		
+	Insertar chip de codificación		
	Abrir la tapa de la zona de aplicación de muestras para limpiarla		
	Estado de la batería: Si la batería está totalmente cargada, se iluminan todos los segmentos. Los segmentos van desapareciendo consecutivamente al descargarse la batería. Cuando no quede ningún segmento ya no es posible realizar mediciones. Sin embargo, aún es posible acceder a la memoria del aparato.		
	Funcionamiento con adaptador a la red		
am	Hora entre las doce de la noche y las doce del mediodía (en el formato de visualización de 12 horas)		
pm	Hora entre las doce del mediodía y las doce de la noche (en el formato de visualización de 12 horas)		
	Interfaz de infrarrojos activa (para comunicación con el ordenador o la impresora)		
i	Indica un mensaje de advertencia		
(!)	Indica un error (véase "Mensajes de error")		
\triangle	Indica un error grave (véase: "Mensajes de error").		
↓ ↓↑	La temperatura ambiente o del aparato se encuentra fuera del intervalo admisible.		
	La tapa de la zona de aplicación de muestras está abierta.		

Sinopsis de los ajustes

El siguiente diagrama proporciona una sinopsis de los ajustes que pueden realizarse en el aparato.



Grupo	Subgrupo	Ajuste	Valores *
Ajuste	Contraste		0 – 10 (5*)
inicial	Idioma		Dansk
			Deutsch
			English (GB)
			English (US) *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	_		ldioma instalable
	Fecha/Hora	Fecha	01/01/2007 *
		Hora	12:00 am *
		Formatos de la fecha	Día.Mes.Año (31.12.2006)
			Mes/Día/Año (12/31/2006) *
			Año-Mes-Día (2006-12-31)
		Formatos de la hora	Visualización de 24 horas (24H)
			Visualización de 12 horas (12H), con el complemento am/pm *
	Sonido	Volumen	Off (apagado)
			Bajo
			Medio *
			Alto
		Son. Tecla	Desactivado *
			Activado *
	Apagado	[minutos]	Desactivado *
	automático		1 10
			15, 20, 25, 30
			40, 50, 60

^{*} Los ajustes del aparato en el momento de la entrega están marcados con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Ajuste	Valores *
Manejo de	Ordenador		Activo
datos			Inactivo *
	Impresora		Activo
			Inactivo *
	Memoria de	Modo "mostrar	Todos los resultados *
	resultados	resultados"	Último resultado
		Modo Almac.	Sin borrado de resultados *
		Result.	Borrado del resultado más
1	_		antiguo
Setup ID	ID Administrador		Vacío (desactivado) *
	ID Operador		Ninguno
			Opcional *
	_		Necesario
	ID Paciente		Ninguno
			Opcional *
			Necesario

^{*} Los ajustes del aparato en el momento de la entrega están marcados con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Ajuste	Valores *
Bloqueos	Bloqueo según ope	rador (sólo si está	No *
-	activada la opción "		Diario
			Semanal
			Mensual
			Cada 3 meses
			Cada 6 meses
			Anual
	Bloqueo QC	Código nuevo	Si
			No *
		QC	No *
			Diario
			Semanal
			Mensual
		IQC (control de	No *
		calidad interno)	Diario
			Semanal
			Mensual
		Formato resulta- dos QC	Pass/Fail *
			Valor
			Valor y Pass/Fail
		Reinicializar	Reinicializar
		parámetros de test	No reinicializar *
	Bloqueo limpieza		No *
			Diario
			Semanal
			Mensual
	Configuración test S	STAT	Activo
			Inactivo *

^{*} Los ajustes del aparato en el momento de la entrega están marcados con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Ajuste	Valores *
Pantallas	Inicio Info		Activo
Opcionales		Inactivo *	
	Entrar Result.		Activo
			Inactivo *
	Confirmación Result.		Activo
			Inactivo *
	Coment. Result.		Activo
			Inactivo *

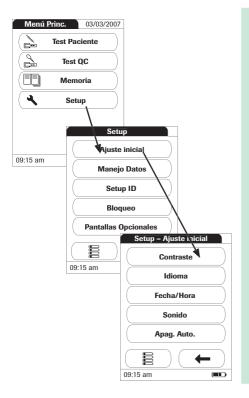
^{*} Los ajustes del aparato en el momento de la entrega están marcados con un asterisco (*).

Ajuste inicial

El área de Ajuste inicial contiene las opciones básicas para modificar la interfaz de usuario.

Contraste

Este ajuste sirve para la adaptación óptima de la pantalla a la iluminación del entorno.



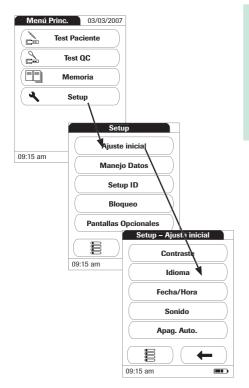
- 1 Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato
- 2 Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup*.
- 3 En el menú *Ajuste inicial*, toque el botón **Contraste**.



- 4 Toque el botón de flecha ♠ o ♣ para cambiar el contraste en un intervalo de 0 a 10.
- El contraste "0" hace que la pantalla sea muy oscura.
- El contraste "10" hace que la pantalla sea muy clara.
- 5 Una vez introducido el ajuste, toque el botón ✓ para guardarlo o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar los ajustes.
 El programa retorna automáticamente al menú Ajuste inicial.

Idioma

Con este ajuste selecciona el idioma en el cual aparecerán todos los mensajes (en tanto que dependan del idioma).



- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato
- **2** Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup.*
- 3 En el menú *Ajuste inicial,* toque el botón **Idioma**.

El idioma activo en la actualidad se visualiza en letras blancas sobre fondo negro). Se pueden elegir:

- Dansk
- Deutsch
- English (GB)
- English (US)
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska

Directamente de fábrica si así se solicita, o (posteriormente) por parte del servicio técnico autorizado de Roche Diagnostics:

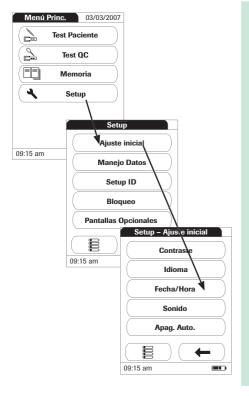
Es posible instalar un idioma adicional opcional.



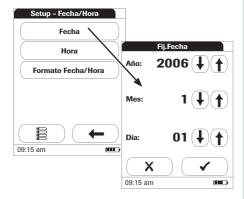
- 4 Toque los botones de flecha y para mostrar en pantalla el idioma deseado. Una flecha representada únicamente como contorno , significa que el botón no está activo. En esta imagen, por ejemplo, ya no se encuentran más idiomas antes de "Dansk".
- **5** Toque el botón para seleccionar el idioma deseado. Éste pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 6 Una vez realizada la selección, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.
 El programa retorna automáticamente al menú Ajuste inicial.

Ajuste de la fecha

Si conecta el aparato por primera vez (o después de un periodo prolongado sin suministro de corriente), primero aparece automáticamente el campo de entrada para la fecha. Es necesario introducir la fecha (y la hora) antes de poder continuar utilizando el aparato. Si más adelante desea corregir la fecha, puede acceder al campo de entrada correspondiente a través del menú *Setup*.



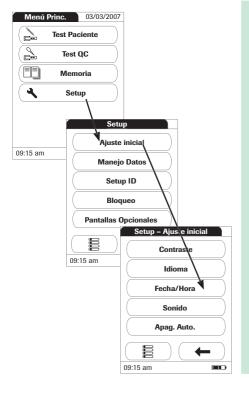
- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup.*
- **3** Toque el botón **Fecha/Hora** en el menú *Ajuste inicial.*



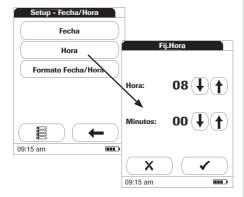
- **4** Toque el botón **Fecha** en el menú *Fecha/ Hora* para ajustar la fecha.
- 5 Toque los botones de flecha y para fijar sucesivamente el año, el mes y el día.
- 6 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón ✗ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la fecha. El programa retorna automáticamente al menú Fecha/Hora.
 - Si ha accedido a este ajuste automáticamente al encender el aparato, tiene que terminar el primer ajuste de la fecha pulsando el botón .
- 7 Pulse el botón para volver al menú Ajuste inicial o el botón Hora para ajustar la hora.

Ajuste de la hora

Si conecta el aparato por primera vez (o después de un periodo prolongado sin suministro de corriente), este menú de ajuste aparece automáticamente después de haber ajustado la fecha. Si más adelante desea corregir la hora, puede acceder a los campos de entrada correspondientes a través del menú *Setup*.



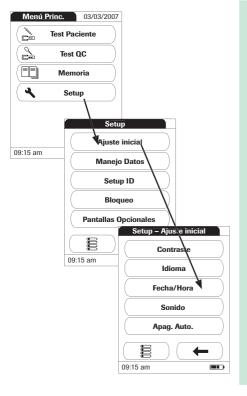
- 1 Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup.*
- **3** Toque el botón **Fecha/Hora** en el menú *Ajuste inicial.*



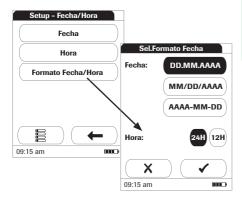
- **4** Toque el botón **Hora** en el menú *Fecha/ Hora* para ajustar la hora.
- 5 Toque los botones de flecha y y para ajustar sucesivamente la hora y los minutos.
- 6 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la hora. El programa retorna automáticamente al menú Fecha/Hora
 - Si ha accedido a este ajuste automáticamente al encender el aparato, tiene que terminar el primer ajuste de la hora pulsando el botón .
- 7 Pulse el botón para volver al menú Ajuste inicial o el botón Formato Fecha/ Hora para acceder a las opciones de visualización.

Ajuste de los formatos de visualización para la fecha y la hora

La selección de los formatos de visualización no es una introducción obligatoria como la fecha y la hora propiamente dichas. Para seleccionar los formatos de fecha y hora, vaya al menú *Setup*.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú Setup.
- **3** Toque el botón **Fecha/Hora** en el menú *Ajuste inicial.*



4 Toque el botón **Formato Fecha/Hora** en el menú *Fecha/Hora* para ajustar los formatos de visualización.

Los ajustes activos en la actualidad se muestran en letras blancas sobre fondo negro. Es posible seleccionar uno de los siguientes formatos de visualización para la fecha:

- Día.Mes.Año, p.ej., 31.12.2006
- Mes/Día/Año, p.ej., 12/31/2006
- Año-Mes-Día, p.ej., 2006-12-31

Además, puede seleccionar uno de los siguientes formatos de visualización para la hora:

- 24H (formato de 24 horas), p.ej. 14:52
- 12H (formato de 12 horas, con el suplemento am/pm), p.ej. 2:52 pm
- **5** Pulse el botón correspondiente al formato de fecha u hora deseado. Éste pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 6 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón ✗ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Fecha/Hora
- 7 Pulse el botón para volver a la pantalla *Ajuste inicial*.

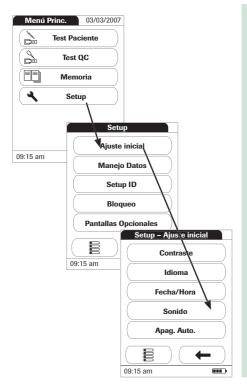
Sonido

Además de mostrar información visualmente, el aparato **cobas h** 232 puede avisar de circunstancias especiales mediante pitidos. Cuando la correspondiente función está activada, el aparato emite un pitido cuando:

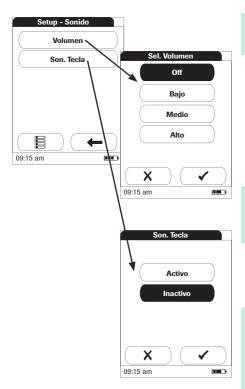
- se enciende
- detecta una tira reactiva
- ha finalizado el precalentamiento de la tira reactiva y es necesario aplicar la muestra
- ha finalizado la medición y se muestran los resultados (un pitido largo)
- se ha producido un error (tres pitidos cortos)
- se conecta la fuente de alimentación con el aparato encendido
- se ha leído correctamente un código de barras (un pitido corto)
- el lector de códigos de barra está desactivado (dos pitidos cortos)
- se rechaza como no válido un código de barras leído (tres pitidos cortos)

Le recomendamos que mantenga activado el sonido en todo momento.

También es posible activar un sonido de tecla. Cuando dicha función está activada, el aparato emite un breve pitido cada vez que se toca un botón, lo que facilita la introducción de información.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup.*
- 3 En el menú *Ajuste inicial*, toque el botón **Sonido.**



4 En el menú *Sonido*, toque el botón **Volumen** para ajustar el volumen.

El ajuste activo en la actualidad se visualiza con letras blancas sobre fondo negro. Se pueden elegir las siguientes opciones:

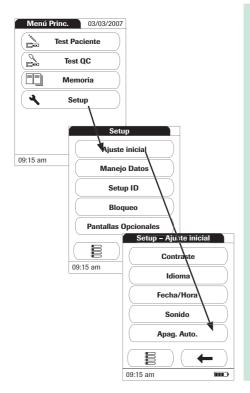
- Off (desactivado)
- Bajo
- Medio
- Alto
- 5 Pulse el botón Son. Tecla en el menú Sonido para activar o desactivar el sonido de tecla.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Activo
- Inactivo
- 6 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón ズ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Sonido.
- Pulse el botón para volver a la pantalla Ajuste inicial.

Apagado automático

El aparato **cobas h** 232 puede ser ajustado de tal manera que se desconecte automáticamente después de transcurrido un intervalo de tiempo seleccionable sin actividades (introducciones a través del teclado, medición). Utilice esta función para economizar energía y hacer que la batería dure más.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Ajuste inicial** en el menú *Setup.*
- 3 En el menú *Ajuste inicial,* toque el botón **Apag. Auto.**



Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Off (desactivado: el aparato no se apaga nunca)
- Tiempo hasta el apagado: 1...10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutos.
- 4 Toque los botones de flecha y para ajustar el intervalo deseado en minutos o desactivar la función.
- Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón (OK) para guardarlos o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Ajuste inicial.
- 6 Pulse el botón ← para volver a la pantalla *Setup.*

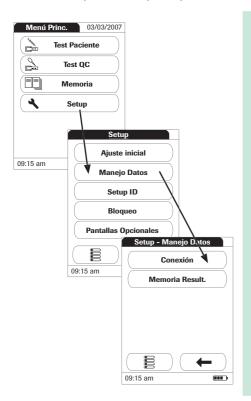
Configuración del Manejo Datos

Conexión

En el menú *Conexión* es posible configurar el intercambio de datos con dispositivos externos. Puede usted elegir entre conexión con un *ordenador* o una *impresora*.

Ordenador

El sistema **cobas h** 232 puede conectarse con un ordenador o sistema informático, p.ej. el sistema **cobas IT** 1000 de gestión de datos de análisis inmediato, mediante la interfaz de infrarrojos o a través de la base para transferencia de datos (opcional). Con el ordenador puede usted establecer listas de operadores o de pacientes a los que deben realizarse mediciones (listas de pacientes), que el aparato importa suprimiendo así la necesidad de introducir los datos manualmente. También es posible transferir a otros sistemas los resultados almacenados en el aparato para archivarlos o evaluarlos. Con los ajustes introducidos en este apartado se activa o desactiva la capacidad del aparato para comunicarse con un ordenador.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón Manejo Datos en el menú Setup.
- 3 En el menú *Manejo Datos*, pulse el botón **Conexión**.

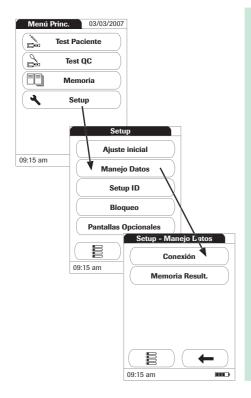


- **4** Toque el botón **Ordenador**. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón √ (OK) para guardarlos o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Manejo Datos.

Tenga en cuenta que no es posible activar simultáneamente la conexión al ordenador y la conexión a la impresora (descrita en el punto siguiente), ya que ambas se anulan mutuamente. Para habilitar la conexión al ordenador, la conexión a la impresora se desactiva.

Impresora

El sistema **cobas h** 232 puede conectarse a una impresora a través de una interfaz de infrarrojos. La opción de imprimir se ofrece con los resultados de la medición, así como inmediatamente después de una medición y al acceder a resultados almacenados. Con los ajustes introducidos en este apartado se activa o desactiva la capacidad de impresión del aparato.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón Manejo Datos en el menú Setup.
- 3 En el menú *Manejo Datos*, pulse el botón **Conexión**.

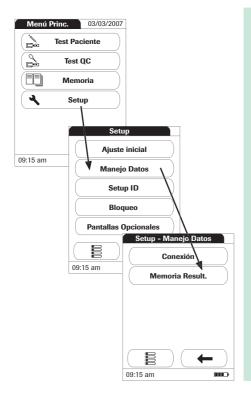


- **4** Toque el botón **Impresora**. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón √ (OK) para guardarlos o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Manejo Datos.

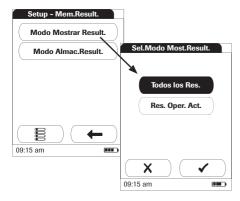
Tenga en cuenta que no es posible activar simultáneamente la conexión a la impresora y la conexión al ordenador (descrita en el punto anterior). Para habilitar la conexión a la impresora, la conexión al ordenador se desactiva.

Memoria de resultados

La configuración de la memoria de resultados afecta a la visualización y almacenamiento de los resultados de las mediciones. Todos los resultados registrados por el sistema (resultados de pacientes y controles de calidad) se almacenan automáticamente. En este menú puede seleccionar si, al activar la función *Memoria*, se visualizan los resultados de todas las mediciones existentes o sólo los correspondientes al operador actual. Esta pantalla permite configurar el aparato para que, cuando la memoria esté llena (más de 500 resultados), se borre el resultado más antiquo o bien se cancele la medición en curso con el correspondiente aviso.



- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón Manejo Datos en el menú Setup.
- 3 En el menú *Manejo Datos*, toque el botón **Memoria Result.**

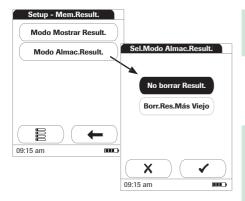


4 En el menú *Memoria Result.,* toque el botón **Modo Mostrar Result.**

El ajuste activo en la actualidad se visualiza con letras blancas sobre fondo negro. Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Todos los Res.
- Res. Oper. Act.
- 5 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Memoria Result.
- 6 Pulse el botón para volver a la pantalla *Manejo Datos*.

El modo de almacenamiento de resultados (*Modo Almac. Result.*) sólo es relevante si utiliza el sistema con un PC (sistema informático) y lleva mucho tiempo sin transferir los datos almacenados. Los datos ya transferidos se marcan y borran del sistema cuando resulta necesario, sin solicitar confirmación. En los datos aún no transferidos al PC, esto aumenta el riesgo de que los resultados más antiguos se borren automáticamente. Para evitarlo, seleccione la opción *No borrar Result.* En los aparatos que funcionan sin conexión a un PC (sistema informático), esta configuración carece de efecto, ya que el resultado más antiguo se borra cuando es necesario.



7 En el menú *Memoria Result.*, toque el botón **Modo Almac. Result.**

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- No borrar [automáticamente] Result.
- Borr.Res.Más Viejo
- 8 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón ズ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección. El programa retorna automáticamente al menú Memoria Result.
- 9 Pulse el botón para volver a la pantalla *Manejo Datos*.

Configuración del Setup ID

En el área de configuración *Setup ID* encontrará posibilidades para la gestión de operadores y pacientes. Estas posibilidades son opcionales y no obligatorias para la utilización del aparato.

Con el sistema **cobas h** 232 se emplean tres tipos de identificación:

- El administrador, que dispone de derechos especiales, por lo cual puede ejecutar determinados ajustes del aparato (si ha sido introducido, tendrá este derecho en exclusividad).
 No es necesario introducir la identificación de administrador para emplear el cobas h 232.
 Sin embargo, puede resultar deseable o necesario en función del entorno de uso.
- El operador, que utiliza el aparato para la medición de muestras de sangre de pacientes. En el aparato **cobas h** 232, los operadores se definen fundamentalmente mediante configuración externa (es decir, a través de listas de operadores gestionadas en el PC). En el sector clínico, esta posibilidad puede resultar útil para la documentación ulterior y para garantizar la utilización cualificada del aparato. Los operadores también pueden iniciar sesión sin listas de operadores especificados (sin sistema informático).
- El paciente, cuyos resultados se registran. Es posible bloquear la introducción de un ID único de paciente (en ese caso, las mediciones se numeran simplemente de forma correlativa), permitirla como opcional, o exigirla para todas las mediciones. También es posible importar desde el aparato listas creadas externamente, lo que permite seleccionar a partir de dichas listas pacientes para realizar una medición determinada.

Los ID de operadores y pacientes pueden introducirse mediante el teclado que aparece en la pantalla táctil o el lector de código de barras situado en la parte frontal del sistema **cobas h** 232 (versión con lector de código de barras). Si se han creado contraseñas, **deben** introducirse necesariamente mediante el teclado de la pantalla táctil.

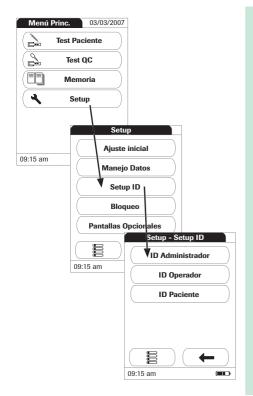
Administrador

En la configuración predeterminada, el aparato no está protegido por una *ID administrador*, todas las posibilidades de ajuste son libremente accesibles. Si introduce una *ID administrador*, las siguientes áreas de ajuste automáticamente quedan reservadas exclusivamente para el administrador.

- Pantalla: Fecha/Hora
- Manejo de datos
- Configuración de ID
- Control de calidad y bloqueos asociados
- Pantallas opcionales

Tenga en cuenta, por favor: Si introduce una *ID administrador*, cualquier ajuste de ID futuro (en la totalidad del menú *Setup ID*) solamente será accesible después de la introducción de esta ID. También es necesario introducir la *ID administrador* para borrar o modificar la propia *ID administrador*.

Si olvida usted la *ID administrador*, póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.



Si todavía no se ha introducido una *ID Administrador:*

- Toque el botón **Setup** en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Setup ID** en el menú *Setup*.
- 3 Toque el botón ID Administrador.





- 4 Utilizando el teclado de la pantalla, introduzca la *ID Administrador* (o la contraseña proporcionada por Roche Diagnostics). La ID puede constar de 20 signos y/o letras arbitrarios como máximo. Fíjese bien en los botones que pulsa, porque la ID sólo aparece en la pantalla como asteriscos (de modo similar a cuando teclea una contraseña en un ordenador).
- 5 Use el botón (123) para pasar a la introducción de cifras y signos especiales.
- **6** Use el botón ABC para volver a la introducción de letras.
- 7 Use el botón para retroceder un espacio y borrar un carácter erróneo.
- 8 Cuando haya terminado de introducir la ID Administrador, toque el botón ✓ (OK) para guardarla o el botón ズ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la ID.



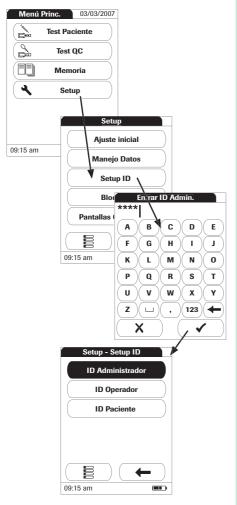
9 Repita la introducción de la ID Administrador (el teclado de pantalla para ello volverá a aparecer automáticamente) para confirmar la primera introducción.

Si **guarda** los datos, la *ID Administrador* queda establecida.

Si **cancela** la introducción, la *ID Administrador* no queda establecida y por lo tanto permanece inactiva.

El programa vuelve automáticamente al menú *Setup ID*. Después de salir del menú *Setup*, solamente podrá realizar nuevas configuraciones de ID después de identificarse como administrador.

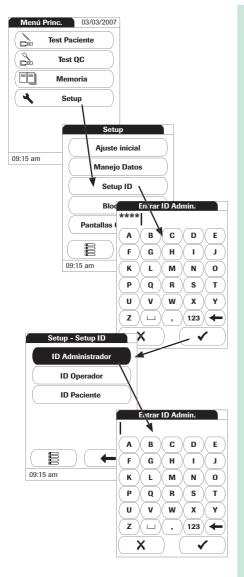




- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Setup ID** en el menú *Setup*.
- Utilice el teclado de pantalla para introducir la *ID Administrador* correcta.

Aparecerá el menú *Setup ID*. El botón **ID administrador** aparece con fondo negro, lo que indica que está activada una *ID Administrador*.

4 Toque el botón ID administrador y utilice el teclado de pantalla para introducir una nueva ID (deberá introducirla dos veces).



Desactivar una *ID Administrador* existente:

- Toque el botón Setup en el Menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Setup ID** en el menú *Setup*.
- Utilice el teclado de pantalla para introducir la *ID Administrador* correcta.

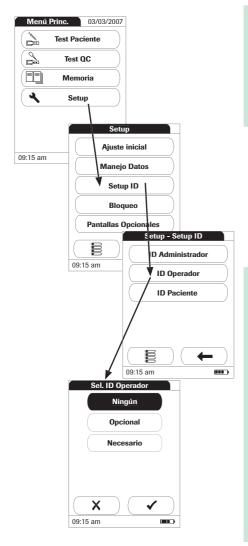
Aparecerá el menú *Setup ID*. El botón **ID** administrador aparece con fondo negro, lo que indica que está activada una *ID Administrador*.

- 4 Toque el botón ID Administrador.
- Toque el botón (OK) para cerrar el teclado de la pantalla sin introducir una ID.

Ahora, la *ID Administrador* está borrada y con ello desactivada. El botón **ID Administrador** aparece ahora sobre fondo blanco.

Operador

En la configuración predeterminada, el aparato no está configurado para su funcionamiento con *IDs Operador.* Para limitar el grupo de operadores debe crearse en el PC una lista de operadores. Si no existe lista, los operadores pueden iniciar la sesión directamente introduciendo su nombre de operador. Esta pantalla de configuración permite establecer si es posible o necesario que los operadores inicien sesión.



- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Setup ID** en el menú *Setup*.
- 3 Toque el botón ID Operador.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Ningún** (no es posible introducir una *ID Operador*)
- Opcional (es posible introducir una ID Operador, pero no es necesario)
- **Necesario** (debe introducirse una *ID Operador*)
- 4 Toque el botón correspondiente. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez seleccionada la opción, toque el botón
 √ (OK) para guardarla o el botón
 X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.
 - Si ha elegido la opción **Ningún**, el proceso ha finalizado. Para las opciones **Opcional** y **Necesario**, continúe con la selección del formato de introducción



6 Seleccione la forma de introducción de la *ID Operador.*

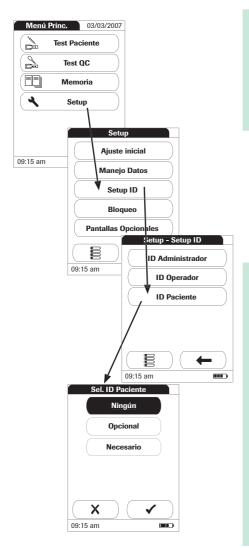
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Alfanum.** (letras y cifras, p.ej., "P. Pérez 3378")
- **Numérico** (solamente cifras, p.ej., "3387")
- Indique del número máximo de signos (1 ... 20) con el que se puede introducir la ID Operador.
- 7 Toque el botón correspondiente a la forma deseada de establecer la ID Operador. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 8 Toque los botones de flecha y J para establecer el número de signos (longitud) deseado.
- 9 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa vuelve automáticamente al menú *Setup ID.*

Paciente

En la configuración predeterminada, la introducción de *IDs Paciente* está configurada como "opcional". Esto significa que se puede introducir una *ID Paciente* en cada medición, pero no es obligatorio. Si Vd. prescinde de la introducción, simplemente se asigna un número correlativo a la medición en la memoria (lo mismo ocurre si la *ID Paciente* está desactivada). Sin embargo, también puede configurar la introducción de una *ID Paciente* como obligatoria.

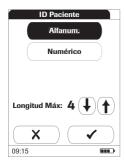


- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Setup ID** en el menú *Setup*.
- 3 Toque el botón ID Paciente.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Ningún** (no es posible introducir una *ID Paciente*)
- **Opcional** (es posible introducir una *ID Paciente*, pero no es necesario)
- Necesario (el operador debe introducir la ID Paciente)
- **4** Toque el botón correspondiente. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez seleccionada la opción, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

Si ha elegido la opción **Ningún**, el proceso ha finalizado. Para las opciones **Opcional** y **Necesario**, continúe con la selección del formato de introducción.



6 Indique la forma de introducción de la *ID Paciente* antes de cada medición.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Alfanum.** (letras y cifras, p.ej., "P. Pérez 3378")
- **Numérico** (solamente cifras, p.ej., "3387")
- Indique el número máximo de signos (1 ... 20) con el que se puede introducir la ID Paciente.
- 7 Toque el botón correspondiente a la forma deseada de introducción de ID Paciente. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 8 Toque los botones de flecha y , para establecer el número de signos (longitud) deseado.
- 9 Una vez introducidos todos los ajustes, toque el botón ✓ (OK) para guardarlos o el botón ズ (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa vuelve automáticamente al menú *Setup ID.*

Ajustes de bloqueo (control de calidad)

El menú *Bloqueo* contiene las opciones para controles de calidad que solicitan al operador realizar un control de calidad cada cierto tiempo o en función de circunstancias específicas.

Si no se efectúa el control de calidad de acuerdo con lo fijado, o si éste se encuentra fuera del rango del valor teórico, se bloquea la utilización del aparato, el parámetro en cuestión o el lote de tiras reactivas. También es posible establecer los bloqueos de forma específica para cada operador: en ese caso, cada operador debe realizar los correspondientes controles de calidad en los intervalos de tiempo especificados.

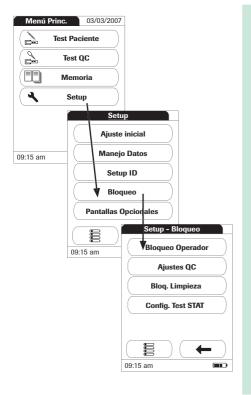
El aparato solamente vuelve a estar disponible para la realización de mediciones (sea para el operador, sea en general) si el control de calidad se supera con éxito.

La opción de establecer bloqueos para operadores sólo está disponible si el aparato está configurado para inicio de sesión por operadores (véase página 61) y existen listas de operadores almacenadas en el aparato.

En determinados bloqueos puede usted seleccionar los llamados tests STAT (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime, "tiempo de finalización corto"). Esta opción permite realizar determinadas mediciones a pesar de que esté activo un bloqueo, para evitar retrasos innecesarios en situaciones urgentes. Sin embargo, una vez que se realiza el test STAT, ya no es posible seguir usando el aparato para el parámetro de test o el operador afectados hasta que se efectúe el control de calidad exigido.

Bloqueo operador

Para realizar una medición con el sistema **cobas h** 232 deben realizarse correctamente todos los pasos. Para garantizarlo, existe la posibilidad de que cada operador realice controles de calidad periódicas. Al activar el bloqueo operador se exige a los operadores realizar controles de calidad periódicos.



- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- 2 Toque el botón **Bloqueo** en el menú *Setup.*
- 3 Toque el botón Bloqueo Operador. Si el botón aparece en color gris (inactivo), significa que la opción ID Operador está desactivada.



4 Seleccione la periodicidad con la que desea que se realicen los controles de calidad.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

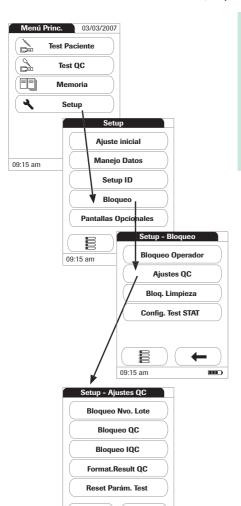
- No (desactivado)
- Diario
- Semanal
- Mensual
- Cada 3 ó 6 meses
- Anual
- 5 Toque los botones de flecha y para mostrar en pantalla la opción deseada. Si la flecha sólo aparece como contorno es que no existen más opciones en esa dirección.
- 6 Toque el botón para seleccionar la periodicidad deseada. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 7 Una vez seleccionada la opción, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

- 8 En todas las opciones excepto No, a continuación deberá indicar en cuantos niveles se debe efectuar el control de calidad.
- 9 Una vez seleccionada la opción, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Bloqueo*.

Bloqueos de control de calidad

El *Bloqueo QC* especifica que deben realizarse controles de calidad periódicos independientes del operador para que pueda utilizarse el aparato. Emplee esta opción si desea comprobar el sistema en función del tiempo transcurrido y de determinadas circunstancias. Es posible definir simultáneamente *Bloqueos Operador y Bloqueos QC*. Además de definir la periodicidad, la opción *Bloqueo QC* también puede utilizarse para especificar que se realice un control de calidad al utilizar un nuevo lote de tiras reactivas (*Bloqueo Nuevo Lote*).

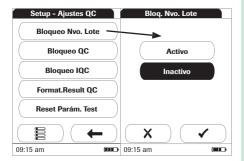


09:15 am

- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Bloqueo** en el menú *Setup.*
- 3 Toque el botón Ajustes QC.
- **4** Seleccione el tipo de control de calidad deseado.

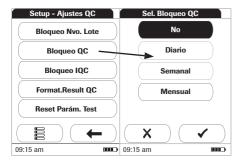
En este menú podrá seleccionar las siguientes opciones:

- Bloqueo nuevo lote (cada vez que se cambia el lote de tiras reactivas)
- Bloqueo QC (cada cierto tiempo)
- Bloqueo IQC (control de calidad del funcionamiento interno del sistema)
- Configuración de la ventana de resultados de control de calidad
- Reinicialización de todos los parámetros de medición, incluidos los datos del chip de codificación y los bloqueos QC



- 5 Toque el botón **Bloqueo Nuevo Lote** para activar el control de calidad al cambiar de lote de tiras reactivas.
- **6** Toque la tecla con la opción deseada para el cambio del lote de tiras reactivas.
- 7 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Ajustes QC.*



- 8 Toque el botón Bloqueo QC para establecer controles de calidad periódicos de los parámetros de test disponibles
- 9 Seleccione la periodicidad con la que desea que se realicen los controles de calidad.

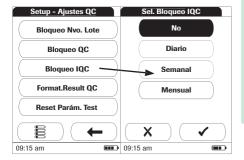
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- No
- Diario
- Semanal
- Mensual

Todos los bloqueos QC activados entran en vigor a las 8.00 de la mañana al vencer el plazo establecido (éste es el valor predeterminado, la hora puede modificarse en el sistema informático).

- **10** Toque el botón para seleccionar la periodicidad deseada. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 11 Una vez seleccionada la opción, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.
- 12 En todas las opciones excepto No, a continuación deberá indicar en cuantos niveles se debe efectuar el control de calidad.
- 13 Una vez seleccionado el número de niveles, toque el botón (OK) para guardar la selección o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Ajustes QC.*



- **14** Toque el botón **Bloqueo IQC** para establecer controles de calidad periódicos del aparato (IQC = instrument quality control).
- 15 Seleccione la periodicidad con la que desea que se realicen los controles de calidad del aparato.

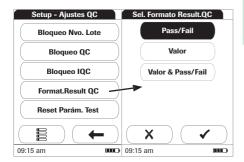
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- No
- Diario
- Semanal
- Mensual

Todos los bloqueos QC activados entran en vigor a las 8.00 de la mañana al vencer el plazo establecido (éste es el valor predeterminado, la hora puede modificarse en el sistema informático).

- **16** Toque el botón para seleccionar la periodicidad deseada. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 17 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Ajustes QC.*



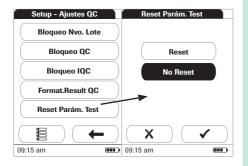
18 Toque el botón **FormatResult.QC** para configurar el formato de visualización.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- Mostrar con el texto "Pass" (apto) o "Fail" (no apto)
- Mostrar un valor
- Mostrar como valor y con el texto "Pass" (apto) o "Fail" (no apto)
- 19 Toque el botón para seleccionar el formato deseado. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 20 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Ajustes QC*.

El siguiente procedimiento para borrar los parámetros de test sólo debe realizarse cuando sea necesario (p.ej. para suprimir bloqueos para lotes de tiras reactivas que ya no estén disponibles).

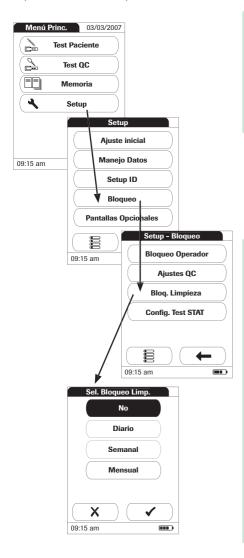


- **21** Toque el botón **Reset Parám. Test** para reinicializar todos los parámetros de test y bloqueos QC almacenados.
- 22 Una vez seleccionada la opción deseada (Reinicializar), toque el botón ✓ para borrar o el botón ズ para cancelar el proceso sin borrar el parámetro.

El programa retorna automáticamente al menú *Ajustes QC.*

Bloqueo limpieza

En circunstancias de uso normales, el aparato **cobas h** 232 no se verá expuesto significativamente a suciedad ni contaminación. Sin embargo, pueden darse situaciones que exijan comprobar periódicamente la guía para las tiras reactivas y limpiar el aparato cuando sea necesario. El bloqueo limpieza está previsto para estos casos, y permite a los operadores definir la periodicidad de la limpieza.



- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Bloqueo** en el menú *Setup.*
- 3 Toque el botón Bloq. Limpieza.

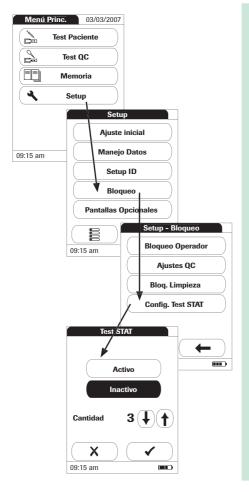
Se pueden elegir las siguientes opciones:

- No
- Diario
- Semanal
- Mensual
- 4 Toque el botón para seleccionar la periodicidad deseada. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Bloqueo*.

Configuración de los tests STAT

Los controles de calidad prescritas garantizan una calidad constante y unas mediciones precisas. Sin embargo, en situaciones urgentes puede ser necesario realizar una medición sin pérdida de tiempo. Para anular un bloqueo activo de un parámetro de test, lote u operador, puede usted permitir la realización de tests STAT (Short TurnAround Time, "tiempo de finalización corto"). Puede usted definir el número de mediciones permitidas después del bloqueo. Una vez alcanzado el número especificado de tests STAT, se bloquea cualquier medición adicional hasta realizar un control de calidad. Los tests STAT se identifican como tales en la ventana de resultados

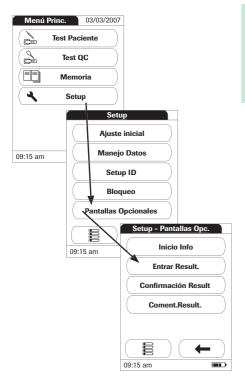


- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Bloqueo** en el menú *Setup.*
- 3 Toque el botón Config. Test STAT.
- 4 Toque el botón para activar o desactivar la opción. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez activada la opción, toque los botones de flecha y para seleccionar la cantidad de mediciones adicionales permitidas.
- 6 Para seleccionar la cantidad de mediciones adicionales permitidas.
- 6 Una vez seleccionada la opción, toque el botón √ (OK) para guardarla o el botón X (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

El programa retorna automáticamente al menú *Bloqueo.*

Configuración de pantallas opcionales

En este menú puede usted personalizar los formatos de visualización y procedimientos de medición. Puede elegir que se muestre información adicional, y seleccionar opciones de gestión de la visualización de resultados.

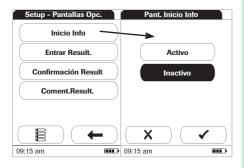


- Toque el botón Setup en el menú principal para acceder a los ajustes del aparato.
- **2** Toque el botón **Pantallas Opcionales** en el menú *Setup.*

En este menú podrá seleccionar las siguientes opciones:

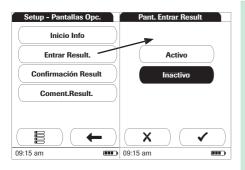
- Mostrar información adicional sobre el estado del aparato.
- Establecer que los resultados sólo se visualicen después de un nuevo inicio de sesión de operador.
- Permitir a los operadores confirmar o rechazar los resultados de las mediciones.
- Añadir comentarios a los resultados de las mediciones.

La información adicional sobre el estado del aparato se muestra al encender el aparato o al finalizar la sesión de operador. Dicha información incluye los bloqueos actuales, el número de resultados no transferidos (al sistema informático) y el tiempo transcurrido desde la última transferencia de datos.



- 3 Toque el botón Inicio Info para establecer el formato de visualización de la información adicional.
- 4 Toque el botón para activar o desactivar la visualización del estado del aparato. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 5 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

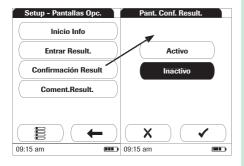
En entornos con varios operadores, puede ser útil que las mediciones sólo se muestren si está presente el operador que la ha realizado. Al exigir a los operadores iniciar una nueva sesión antes de mostrar los resultados se garantiza que éstos sólo puedan ser consultados por personal autorizado.



- 6 Toque el botón Entrar Result. para asignar el formato de visualización al inicio de sesión de operador.
- 7 Toque el botón para activar o desactivar la opción. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 8 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

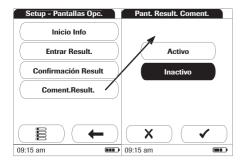
Ajuste del aparato

En algunas circunstancias puede ser útil que los operadores confirmen la validez de sus resultados. Para ello es posible activar una opción que pide a los operadores que confirmen el resultado de cada medición.



- **9** Toque el botón **Confirmación Result.** para acceder a esta opción.
- 10 Toque el botón para activar o desactivar la opción. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 11 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación sin guardar la selección.

Para guardar junto con el resultado información sobre las mediciones o comentarios del operador, es posible añadir notas. Los comentarios pueden añadirse con un formato predefinido o de forma manual.



- 12 Toque el botón Coment.Result. para elegir la opción de visualización de resultados deseada.
- 13 Toque el botón para activar o desactivar la opción. La selección pasará a mostrarse sobre fondo negro.
- 14 Una vez seleccionada la opción, toque el botón (OK) para guardarla o el botón (Cancelar) para cancelar la operación. La selección no se guardará.

Realizar la medición

Lo que necesita:

- Aparato cobas h 232
- Tiras reactivas para las mediciones deseadas, con el chip de codificación suministrado
- Pipetas Roche CARDIAC (o pipetas adecuadas con un volumen de 150 μL)

Observaciones importantes

Siempre ...

- ... debe utilizar el aparato a una temperatura ambiente entre 18°C y 32°C.
- ... debe colocar el aparato sobre una superficie plana sin vibraciones (mesa).
- ... debe consultar el prospecto para informarse sobre el manejo correcto de las tiras reactivas.
- ... debe mantener limpias la guía para las tiras reactivas y la carcasa. Véase también el capítulo "Limpieza" (página 121).

Nunca ...

- ... debe tocar o retirar la tira reactiva durante una medición.
- ...debe agregar sangre una vez que haya comenzado la medición.
- ... debe retirar o insertar el chip de codificación mientras el aparato está realizando una medición.
- ... debe mover o levantar el aparato durante una medición.
- ... debe guardar el aparato a temperaturas extremas.
- ... debe guardar el aparato sin protección en un ambiente húmedo.



Estas posibles acciones incorrectas pueden conducir a resultados incorrectos.

Material de muestra

Como material de muestra se utiliza **sangre venosa completa heparinizada.** Para cada medición con el aparato **cobas h** 232 se necesita un volumen de exactamente 150 µL.

Proceda de acuerdo con las normas de prevención de infecciones vigentes en su institución.

- Emplee guantes.
- Elimine las pipetas y tiras reactivas usadas en un recipiente robusto con tapa para objetos punzantes.
- Observe además todas las normas de higiene y seguridad vigentes en su institución.

Existe un posible riesgo de infección. El personal médico y otras personas que realizan mediciones con el sistema cobas h 232 en varios pacientes deben tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infecciones. (véase: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Preparación para la medición



- Prepare las tiras reactivas necesarias (en la imagen se muestra la tira Roche CARDIAC T Quantitative para análisis de troponina T).
- Asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación suministrado con dichas tiras reactivas.

Chip de codificación

El chip de codificación proporciona al aparato información importante sobre los parámetros del fabricante de los respectivos lotes de tiras reactivas. Contiene información sobre el método de medición, el número de lote y la fecha de caducidad. El chip de codificación se necesita por lo menos al abrir un nuevo lote de tiras reactivas para memorizar los datos de las mismas en el aparato.

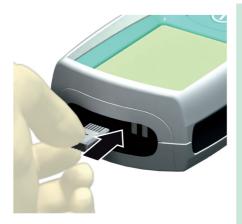
El aparato **cobas h** 232 almacena datos de hasta 100 chips de codificación insertados.

- No olvide que con cada caja nueva de tiras reactivas debe tener a mano el chip de codificación adjunto antes de realizar la primera medición. En cuanto hayan sido almacenados en el aparato los datos del chip de codificación (después de haber utilizado por primera vez una nueva tira reactiva) puede retirar éste del aparato. Sin embargo, le recomendamos dejar el chip de codificación dentro del aparato para proteger los contactos en el interior del aparato contra la penetración de impurezas.
- Cada chip de codificación corresponde a un determinado lote de tiras reactivas. El chip de codificación sólo debe cambiarse cuando realice mediciones con tiras reactivas de un nuevo lote (con nuevo chip de codificación).
- Proteja el chip de codificación contra humedad y aparatos generadores de campos magnéticos.

Inserción del chip de codificación



Al introducir por primera vez una tira reactiva de un nuevo lote se visualiza en la pantalla el número de código del chip de codificación necesario, si todavía no lo ha insertado. Compare el número de código visualizado con el que está impreso en el envase de tiras reactivas que se están utilizando. Si ambos números coinciden, puede introducir el nuevo chip de codificación en la abertura prevista.



- Retire del aparato el chip de codificación anterior si todavía se encuentra insertado.
 - Elimine el chip de codificación antiguo con las basuras domésticas.
- 2 Asegúrese siempre de que el número de código del chip de codificación coincide con el número de código en la etiqueta del envase de tiras reactivas.
 - Cada vez que se introduce una tira reactiva, el aparato comprueba si la información del chip de codificación correspondiente está disponible en la memoria. La información de lote se obtiene del código de barras situado en la cara inferior de la tira.
- 3 Introduzca el nuevo chip de codificación tal como se muestra en la ilustración por la abertura prevista del lateral del aparato del aparato hasta que encaje perceptiblemente.

Elimine inmediatamente el chip de codificación usado para evitar confusiones.

Si el chip de codificación falta o no está encajado correctamente, aparecerán los mensajes de error correspondientes en la pantalla (consulte también el capítulo "Mensajes de error" a partir de la página 127).

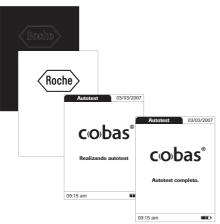
Encendido del aparato



Coloque el aparato sobre una superficie plana sin vibraciones. Encienda el aparato pulsando la tecla On/Off durante más de 5 segundos. También puede encenderse el aparato directamente conectando la fuente de alimentación.

Para apagar el aparato después de realizar una medición, pulse la tecla durante más de 2 segundos.

Los siguientes pasos son diferentes dependiendo de si ha configurado el aparato para trabajar con o sin listas de operadores y pacientes.

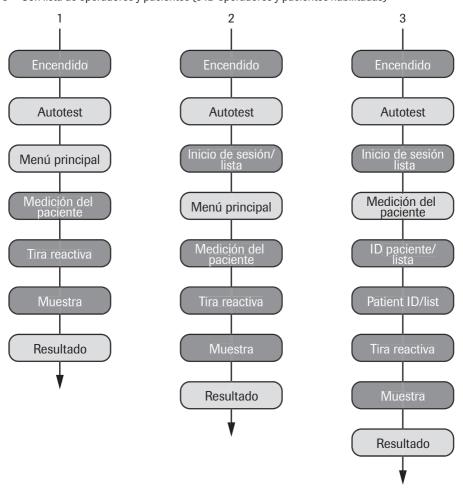


Al encenderse, el aparato realiza un autotest.

Resumen de los pasos para realizar una medición

La siguiente ilustración muestra los pasos de una medición. Los pasos que exigen una acción por su parte se muestran con fondo oscuro. Según la configuración, los pasos mostrados pueden incluir acciones adicionales (p.ej. introducir una contraseña).

- 1 Sin listas de operadores ni pacientes (o con las ID operador y paciente deshabilitadas)
- 2 Con lista de operadores (o ID operadores habilitadas)
- 3 Con lista de operadores y pacientes (o ID operadores y pacientes habilitadas)



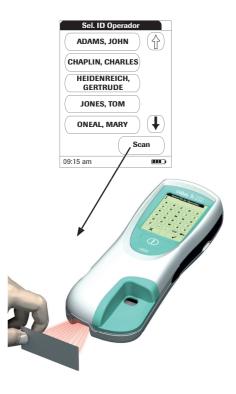
Esto significa que los pasos iniciales tras encender el aparato dependen de la configuración, y son los siguientes:

Sin lista de operadores



2 Espere hasta que aparezca el menú principal.

Con lista de operadores



- **3** Si existe una lista de operadores, espere hasta que aparezca.
- 4 Seleccione el operador deseado tocando el botón correspondiente. Toque los botones de flechas y para mostrar la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno y, significa que se ha alcanzado el final de la lista.

Alternativamente (aparatos con lector de código de barras), el inicio de sesión del operador puede realizarse con el lector de código de barras integrado. En ese caso, toque el botón **Scan** y sostenga la tarjeta con el código de barras a unos 10 cm del lector.





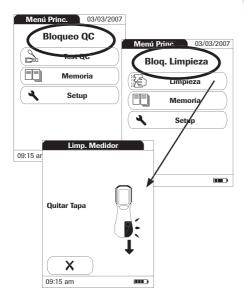
- 5 Introduzca la contraseña.
- 6 Tras introducir la contraseña, pulse el botón ✓ (OK) para iniciar la sesión. Aparecerá el menú principal y podrá comenzar la medición.
- 7 Si toca el botón (cancelar) volverá a aparecer la lista de selección de operadores.

Cuando haya terminado de realizar las mediciones u otro operador desee realizar mediciones, toque el botón **Salir** para terminar la sesión. El aparato volverá a la lista de selección de operadores.

Realizar la medición



- Compruebe el nivel de carga de la batería del aparato portátil. Si en el símbolo de la pila no se ven barras, ya no es posible realizar mediciones
- 2 Controle que la fecha y la hora sean correctas. Corrija cualquier ajuste incorrecto según se describe en "Ajuste del aparato/Ajuste de la fecha".





Si en lugar del botón **Test Paciente** aparece *Bloqueo QC*, es necesario realizar un control de calidad antes de efectuar una medición (consulte el capítulo "Control de calidad" a partir de la página 101). Cuando el aparato se encuentra en este estado, no es posible realizar mediciones, o únicamente tests STAT.

Si en lugar del botón **Test Paciente** aparece *Bloq. Limpieza*, deberá tocar el botón **Limpieza**, seguir las instrucciones de la pantalla y, en caso necesario, limpiar el aparato según se describe en el capítulo "Limpieza" a partir de la página 121. Una vez cerrada de nuevo la tapa de la zona de aplicación de muestras, el bloqueo se anula al volver a encender el aparato.

Si está disponible el botón **Test paciente** pero se indica un bloqueo, primero es necesario realizar un control de calidad para determinados resultados. El resto de resultados no se ve afectado.

Observación: QC = Quality Control ("control de calidad")

Sin lista de pacientes



Entrar ID Paciente PID111SCHULZM457 С E F G н 1 J Q т U w Υ Х 123 X

3 Toque el botón Test Paciente.

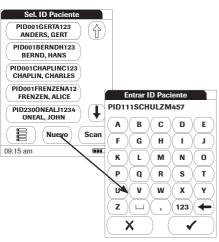
4 Si ha seleccionado la opción de ID Paciente como opcional o necesaria, puede o tiene que introducir la ID Paciente a través del teclado de pantalla. Si no ha seleccionado ninguna de estas opciones, aparece directamente la pantalla que le invita a introducir la tira reactiva.

Con lista de pacientes

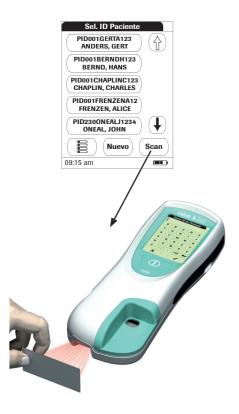


5 Toque el botón Test Paciente.

Las listas de pacientes sólo pueden transferirse al aparato desde el sistema informático o PC. No pueden crearse listas con el propio aparato.



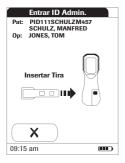
- 6 Seleccione en la lista exhibida el paciente para el cual se realizará la medición. En caso necesario, toque los botones de flechas y p para mostrar la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno y significa que se ha alcanzado el extremo de la lista. Cuando haya seleccionado el paciente aparecerá la pantalla que le invita a introducir la tira reactiva.
- 7 Si el paciente no se encuentra en la lista, puede generar una entrada nueva tocando el botón **Nuevo.** A continuación deberá introducir una *ID Paciente*.



Alternativamente (aparatos con lector de código de barras), el *ID Paciente* también puede introducirse con el lector de código de barras integrado. Toque el botón **Scan** y realice una de las acciones siguientes:

- mantener una tarjeta con el código de barras a unos 10 cm del lector
- pasar el aparato sobre la pulsera del paciente.

El lector también se activa (durante unos 15 segundos) si accede al teclado de la pantalla para introducir una nueva *ID Paciente*. Si el paciente no figura en la lista pero cuenta con el código de barras necesario, pueden introducirse sus datos automáticamente.





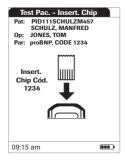
- 8 El símbolo de la tira reactiva le invita a introducir una tira reactiva. Extraiga la tira reactiva de su envoltorio.
- 9 Sostenga la tira con la zona de aplicación y medición hacia arriba.
- 10 Sostenga la tira reactiva recta en posición horizontal e introdúzcala rápidamente en la guía para tiras reactivas del aparato, con un movimiento suave y uniforme. (Si introduce la tira reactiva demasiado lentamente puede producirse un error de lectura del código de barras.)

Inserte la tira hasta el tope. Una señal acústica (si ha sido activada en los ajustes del aparato) indica que el aparato ha reconocido la tira.

Al introducir la tira, el código de barras de su cara inferior es leído por el aparato. De este modo obtiene información sobre el tipo de test y el chip de codificación asociado.



Tenga en cuenta, por favor: La exposición a influencias externas (p.ej. humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y hacer que se generen mensajes de error. No extraiga la tira reactiva de su envoltorio hasta el mismo momento de realizar la medición.







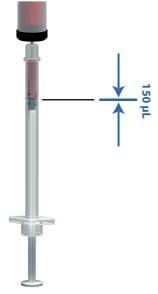
Si va a utilizar una tira de reactiva de un lote nuevo y aún no ha introducido el chip de codificación, debe hacerlo ahora. En caso contrario, no es posible realizar la medición. Según el ajuste del aparato, en este caso también puede ser necesario un control de calidad.

El aparato identifica el chip de codificación necesario a partir del código de barras de la tira reactiva, y muestra el número de dicho chip.

El símbolo del termómetro indica que la tira reactiva se está calentando. Al terminar este calentamiento se le indicará con una señal acústica (si ha sido activada) que ya es posible aplicar la muestra.

El símbolo de la pipeta indica que el aparato está listo para realizar la medición y está a la espera de que aplique usted la muestra de sangre.

Comenzará una cuenta atrás de 5 minutos: si no aplica la muestra en ese intervalo de tiempo, aparecerá un mensaje de error (una vez que se haya superado el tiempo de detección de muestra).



11 Utilizando la pipeta, aspire **exactamente**150 μL de sangre (hasta la marca azul
de la pipeta) del recipiente que contiene
la sangre extraída. Asegúrese de que no
hay burbujas en la muestra.



- **12** Aplique toda la muestra sobre la zona de aplicación de la tira reactiva.
- 13 Toque el botón ✓ para confirmar que se ha aplicado la muestra. El aparato comenzará a procesar la muestra (aparecerá el símbolo del reloj de arena). Para una medición controlada conviene que siempre confirme usted la aplicación de la muestra, aunque el aparato detecta la muestra al cabo de unos minutos y comienza la medición.

 Cuando confirma usted que se ha aplicado la muestra, o cuando el aparato lo reconoce automáticamente, el botón ✓ desaparece.



El símbolo del reloj de arena girará la pantalla hasta que se detecte la muestra y comience la medición propiamente dicha. El tiempo de medición depende de los parámetros del test. Habitualmente se necesitan de 8 a 12 minutos. El tiempo restante para finalizar la medición se muestra en la pantalla.



No añada sangre. No toque la tira reactiva hasta que aparezca el resultado. No mueva el aparato durante la medición.



Si un aspecto cualitativo de la medición (positivo/negativo, sólo para troponina T) resulta relevante y está permitido este tipo de test, la información correspondiente se mostrará durante la medición (antes de la visualización del resultado definitivo).



El resultado de la medición se muestra y se almacena automáticamente.

Para interpretar el resultado, lea detalladamente el prospecto de las tiras reactivas.

En la pantalla del resultado puede acceder a otros resultados del mismo paciente o regresar al menú principal.



Botón *Menú:*

Volver al menú principal



Botón Desplazamiento:

Desplazarse por valores anteriores memorizados de este paciente (solamente está activado si existen valores antiguos)



Botón Imprimir:

Imprimir los resultados (a través de la interfaz de infrarrojos)

- **14** Extraiga la tira reactiva de la cámara de medición.
- **15** Apague el aparato pulsando la tecla On/Off durante más de 2 segundos.
- 16 Elimine la pipeta desechable y la tira reactiva usadas de acuerdo con las directrices del centro sobre eliminación de residuos.
- 17 Limpie el aparato si fuera necesario (véase también el capítulo "Limpieza" a partir de la página 121).

Visualización y confirmación de resultados, adición de comentarios

Según lo descrito en el capítulo "Configuración de *pantallas opcionales*" a partir de la página 76, pueden configurarse diferentes opciones para la visualización de resultados:



Si se requiere un nuevo *ID Operador* para mostrar el resultado:

- 1 Toque el botón de inicio de sesión de operador.
- 2 Inicie la sesión según se describe en la página 85.

El resultado se mostrará en la pantalla.





Si es necesaria una *confirmación* del resultado:

Cuando aparezca el resultado, toque el botón correspondiente.

Puede elegir una de las siguientes opciones:

- Rechazar
- Aceptar

Si rechaza el resultado, el número ya no se mostrará (como valor). Sin embargo, se guarda la entrada correspondiente a la medición.





Si desea añadir un comentario a un resultado:

- Seleccione un comentario predefinido de la lista (disponible sólo si se ha importado desde el sistema informático / PC) o bien
- 2 Toque el botón **Ajustar** para introducir su propio comentario mediante el teclado de la pantalla.

El comentario se guarda junto con el resultado de la medición.

Tests STAT

Los tests STAT son un número limitado de mediciones que pueden realizarse en situaciones urgentes según se describe en la página 75. Si el aparato está configurado para realizar tests STAT, tiene usted la posibilidad de realizar la medición aunque esté pendiente la realización de un control de calidad obligatorio.





- Para llevar a cabo la medición sin realizar un control de calidad, pulse el botón STAT.
- 2 Para realizar el control de calidad antes de la medición, toque el botón ✓ (OK).

Al realizar un test STAT, esta información se almacena junto con el resultado. El número de tests STAT permitidas se reduce en 1. Una vez realizados todos los controles de calidad pendientes, en caso de nuevo bloqueo volverá a estar disponible el número de tests STAT especificado en la configuración.

Observación: STAT TEST = "medición urgente"

Control de calidad

El aparato **cobas h** 232 utiliza varios métodos independientes para realizar controles de calidad:

- Autotest de los componentes electrónicos y funciones cada vez que se enciende el aparato.
- Control de la fecha de caducidad y de la información referida al lote de la tira reactiva.
- Controles de calidad obligatorios configurables con tiras reactivas Roche CARDIAC IQC para controles de funcionamiento interno.
- Controles de calidad obligatorios definibles con soluciones Roche CARDIAC Control para el control de los parámetros de medición disponibles.

Para los citados controles de calidad, además de las soluciones de control o las tiras reactivas IQC, necesita los mismos componentes que para una medición normal:

- Aparato cobas h 232
- Tiras reactivas para las mediciones deseadas, con el chip de codificación suministrado
- Pipetas Roche CARDIAC (o pipetas adecuadas con un volumen de 150 μL)
- Tiras reactivas Roche CARDIAC IQC con el chip de codificación suministrado
- Frasco con solución Roche CARDIAC Control, con el chip de codificación suministrado

La periodicidad de los controles de calidad puede especificarse al configurar el aparato (consulte el capítulo "Ajustes de *bloqueo* (control de calidad)" a partir de la página 65). Si los resultados del control se encuentran dentro del rango prescrito (ver la visualización del resultado), confirman la ejecución correcta de la medición de control.

Es posible que el aparato se bloquee por exigir un control de calidad con un lote de tiras reactivas que ya no existe por haberse utilizado todas las tiras del mismo. En ese caso no se podría realizar el control de calidad. Para anular el bloqueo, consulte la información proporcionada en la página 73. Tenga en cuenta que, al anular el bloqueo, se borrarán **todos** los parámetros de test y bloqueos QC almacenados.

Preparación para el control de calidad

Controles de calidad de los parámetros de test (QC)

Efectúe los mismos preparativos que para una medición con una muestra de sangre de un paciente. La única diferencia es que se utiliza material de control en vez de sangre.



Es importante consultar las instrucciones específicas para la manipulación y la realización de mediciones que figuran en el prospecto suministrado con el material de control. Los detalles del procedimiento pueden ser distintos de los indicados en el siguiente ejemplo.

Después de sacarlo del frigorífico, debe dejarse que el material de control reconstituido alcance la temperatura ambiente.

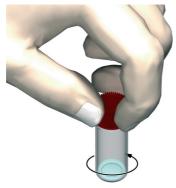






- Prepare las tiras reactivas necesarias (en la imagen se muestra la tira Roche CARDIAC T Quantitative para análisis de troponina T).
- 2 Asegúrese de tener también a mano el chip de codificación suministrado con dichas tiras (especialmente para los controles de calidad realizados al abrir un nuevo lote de tiras).
- 3 Asegúrese de tener a mano el frasco con material de control y la pipeta para la preparación de la solución de control. Lea las instrucciones del prospecto antes de continuar.
- 4 Abra la tapa del frasco y quite el cierre de goma.





- 5 Llene el frasco con agua destilada según las instrucciones del prospecto de la solución de control. Ponga atención a que la pipeta no toque el material de control liofilizado.
- 6 Vuelva a cerrar el frasco.
- 7 Prepare la pipeta para proseguir el control de calidad.
- 8 Mueva el frasquito en círculos para que el material de control que contiene se disuelva totalmente. iNo agite el frasco ni le dé la vuelta! Hacerlo podría provocar que parte del plasma quedara adherido a las paredes.

La solución de control está ahora lista para aplicarla sobre la tira reactiva.

Realización de un control de calidad

Control de calidad (QC)



Menú Princ. 03/03/2007

Test Paciente

Test QC

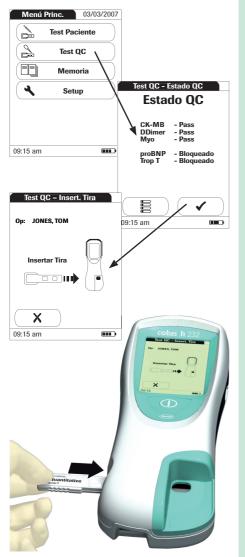
Memoria

Setup

1 Coloque el aparato sobre una superficie plana sin vibraciones. Encienda el aparato pulsando la tecla On/Off durante más de 5 segundos. También puede encenderse el aparato directamente conectando la fuente de alimentación.

Para apagar el aparato después de realizar una medición, pulse la tecla durante más de 2 segundos.

2 Espere a que aparezca el menú principal o inicie sesión según lo descrito en la página 85.



- 3 Toque el botón Test QC.
- 4 Toque el botón

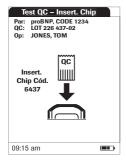
 √ (OK) en la pantalla Estado QC para continuar el control de calidad.
- 5 El símbolo de la tira le invita a introducir una tira reactiva. Extraiga la tira reactiva de su envoltorio.
- **6** Sostenga la tira con la zona de aplicación y medición hacia arriba.
- 7 Sostenga la tira reactiva recta en posición horizontal e introdúzcala rápidamente en la guía para tiras reactivas del aparato, con un movimiento suave y uniforme. (Si introduce la tira reactiva demasiado lentamente puede producirse un error de lectura del código de barras.)

Inserte la tira hasta el tope. Sosténgala en posición horizontal e introdúzcala con un movimiento suave y uniforme. Una señal acústica (si ha sido activada en los ajustes del aparato) indica que el aparato ha reconocido la tira.



Tenga en cuenta, por favor: La exposición a influencias externas (p.ej. humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y hacer que se generen mensajes de error. No extraiga la tira reactiva de su envoltorio hasta el mismo momento de realizar la medición.



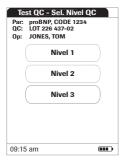


Si va a utilizar una tira reactiva de un lote nuevo y aún no ha introducido el chip de codificación, debe hacerlo ahora. En caso contrario, no es posible realizar el control de calidad.

Al igual que en el caso de las tiras reactivas, con las soluciones de control también se proporciona un chip de codificación. La información del chip de codificación se almacena en la memoria, con lo que puede utilizar posteriormente las mismas soluciones de control en cualquier momento.

8 Seleccione el código memorizado de la solución de control actual, o toque Cód. Nuevo para utilizar una solución de control nueva.

Si utiliza una solución de control nueva, extraiga ahora el chip de codificación de las tiras reactivas del aparato e introduzca en su lugar el chip de codificación de la solución de control.



9 Si la caja de la solución de control con tiene más de un nivel, seleccione el nivel deseado para esta medición.



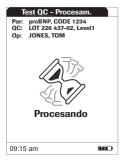
El símbolo del termómetro indica que la tira reactiva se está calentando. Al terminar este calentamiento se le indicará con una señal acústica (si ha sido activada) que ahora puede aplicar la solución de control.



El símbolo de la pipeta indica que el aparato está listo para realizar la medición y está a la espera de que aplique usted la muestra.

Comenzará una cuenta atrás de 5 minutos: si no aplica la muestra en ese intervalo de tiempo, aparecerá un mensaje de error (una vez que se haya superado el tiempo de detección de muestra).





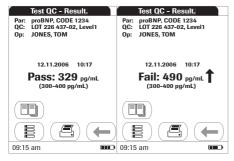
- **10** Aspire ahora con la pipeta el contenido disuelto del frasco.
- 11 Aplique la muestra (exactamente 150 μL) sobre la zona de aplicación de la tira reactiva.
- 12 Toque el botón ✓ para confirmar que se ha aplicado la muestra. El aparato comenzará a procesar la muestra (aparecerá el símbolo del reloj de arena). Para una medición controlada conviene que siempre confirme usted la aplicación de la muestra, aunque el aparato detecta la muestra al cabo de unos minutos y comienza la medición.
 Cuando confirma usted que se ha aplicado la muestra, o cuando el aparato lo reconoce automáticamente, el botón ✓ desaparece.

El símbolo del reloj de arena girará la pantalla hasta que se detecte la muestra y comience la medición propiamente dicha.

A diferencia de las mediciones normales, el tiempo puede ser muy breve, por lo que es posible que no llegue a visualizarse en la pantalla (especialmente si la confirmación no se produce o tarda en producirse, véase el paso 12).



El tiempo de la medición depende de los parámetros de test. Habitualmente se necesitan de 8 a 12 minutos. El tiempo restante para finalizar el test se muestra en la pantalla.



El resultado del control de calidad se visualiza (según los ajustes previos) y se guarda automáticamente en la memoria.

Debajo del resultado visualizado se le señalará el rango en el que deben encontrarse los valores medidos para esta solución de control. Si el control de calidad arroja un resultado no apto, aparece una flecha hacia arriba (resultado demasiado alto) o hacia abajo (resultado demasiado bajo).

En esta pantalla puede desplazarse por otros resultados de control de calidad o volver al menú principal.



Botón Menú:

Volver al menú principal



Botón Desplazamiento:

Desplazarse por valores antiguos memoriza dos (solamente está activada si existen valores antiguos)



Botón Imprimir:

Imprimir los resultados (a través de la interfaz de infrarrojos)

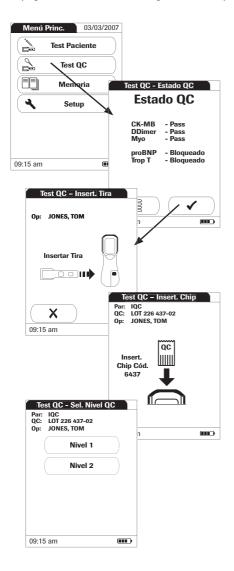
- **13** Extraiga la tira reactiva de la cámara de medición.
- 14 Apague el aparato.
- 15 Elimine la tira reactiva usada de acuerdo con las directrices del centro sobre eliminación de residuos.
- **16** Limpie el aparato si fuera necesario (véase el capítulo "Limpieza" a partir de la página 121).

Control de calidad del aparato (IQC)



- 1 Prepare las tiras reactivas IQC necesarias (en la imagen se muestra la tira Roche CARDIAC IQC high).
- 2 Asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación suministrado con dichas tiras reactivas.

Los primeros pasos de este control de calidad son idénticos al procedimiento descrito a partir de la página 102. Por lo tanto, la siguiente descripción comienza a partir del menú principal.



- 3 Toque el botón Test QC.
- 4 Toque el botón ✓ (OK) en la pantalla Estado QC para continuar el control de calidad.
- 5 El símbolo de la tira reactiva le invita a introducir una tira reactiva. Saque del tubo la tira reactiva IQC.
- **6** Sostenga la tira con la zona de aplicación y medición hacia arriba.
- 7 Sostenga la tira reactiva recta en posición horizontal e introdúzcala rápidamente en la guía para tiras reactivas del aparato, con un movimiento suave y uniforme. (Si introduce la tira reactiva demasiado lentamente puede producirse un error de lectura del código de barras.) Una señal acústica (si ha sido activada en los ajustes del aparato) indica que el aparato ha reconocido la tira.
- 8 Si va a emplear un lote nuevo de tiras reactivas IQC y aún no ha insertado el chip de codificación, debe hacerlo ahora. Si ya ha empleado tiras de ese lote, no es necesario hacerlo.
- 9 Seleccione el nivel deseado para el test.



Aparecerá el símbolo del reloj de arena y comenzará la medición (interna).



El resultado de este control de calidad IQC se indica con *Pass* (apto) o *Fail* (no apto).

Memoria

El aparato **cobas h** 232 tiene una memoria de 500 valores para almacenar los resultados (mediciones de pacientes por una parte controles de calidad por otra) junto con la hora, la fecha y en su caso los comentarios. Además, la memoria puede almacenar hasta 200 registros de chips de codificación (100 chips de tiras reactivas y 100 chips de soluciones de control).

Visualización de los resultados de mediciones

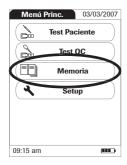




1 Coloque el aparato sobre una superficie plana sin vibraciones. Encienda el aparato pulsando la tecla On/Off durante más de 5 segundos. También puede encenderse el aparato directamente conectando la fuente de alimentación.

Para apagar el aparato después de utilizarlo, pulse la tecla durante más de 2 segundos.

2 Espere a que aparezca el menú principal e inicie sesión según lo descrito en la página 85.





3 Toque el botón Memoria.

- **4** Seleccione la función que desea ejecutar en la memoria.
- Mostrar la memoria Historia Paciente
- Mostrar la memoria Todos los Res.
- Mostrar la memoria Result. QC
- Mostrar la memoria Result. IQC
- Mostrar la memoria Historial Mantenim.

En las imágenes que figuran a continuación se muestran los siguientes botones básicos:



Botón Menú:

Volver al menú principal



Botón Volver:

Volver a la lista de resultados desde la visualización de un resultado individual.



Botón Individual:

Lista que contiene únicamente los datos de este paciente



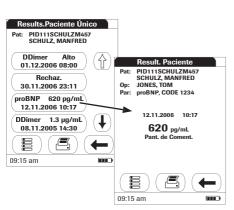
Botón Imprimir:

Imprimir los resultados (a través de la interfaz de infrarrojos)

Visualización de la memoria Historia Paciente

Esta memoria contiene una lista de todos los pacientes ordenados por ID paciente. A partir de dicha lista se puede acceder a los resultados de cualquier paciente determinado.





- 1 Toque los botones de flecha ♠ y ♠ para mostrar en pantalla la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno ♠ ♠, significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista de pacientes.
- 2 Toque el nombre del paciente cuyos resultados desea ver.
- 1 Toque los botones de flecha ↑ y ↓ para mostrar en pantalla la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno (↑), significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista de resultados.
- 2 Toque la entrada que quiere ver en detalle.

Visualización de la memoria Todos los Res.





Esta memoria contiene una lista de todas las mediciones ordenadas cronológicamente. A partir de dicha lista se puede acceder a los resultados correspondientes a una hora determinada.

- 1 Toque los botones de flecha ↑ y ↓ para mostrar en pantalla la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno ↓ , significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista de resultados.
- 2 Toque el nombre del paciente cuyos resultados desea ver.

Aparecerá el cuadro de diálogo correspondiente al resultado seleccionado.

Pulsando el botón *Individual* se muestra una lista con los resultados del paciente seleccionado (véase la página 115).

Visualización de la memoria de control de calidad de parámetros de test (QC)



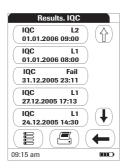


Esta memoria contiene, ordenadas cronológicamente, todas los controles de calidad de parámetros de test (QC, véase el apartado correspondiente a partir de la página 104). Los resultados más recientes se encuentran al comienzo de la lista.

- 1 Toque los botones de flecha ↑ y ↓ para mostrar en pantalla la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno ♠, significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista de los controles de calidad.
- 2 Toque la entrada que desea abrir.

La entrada aparecerá en la pantalla.

Visualización de la memoria de control de calidad del aparato (IQC)





Esta memoria contiene, ordenadas cronológicamente, todos los controles de calidad del aparato (IQC, véase el apartado correspondiente a partir de la página 110). Los resultados más recientes se encuentran al comienzo de la lista.

- 1 Toque los botones de flecha ↑ y ↓ para mostrar en pantalla la entrada deseada. Una flecha representada únicamente como contorno ↓ ↓, significa que ha alcanzado el comienzo o el final de la lista IQC.
- 2 Toque la entrada que desea abrir.

La entrada aparecerá en la pantalla.

Descargas de datos

Los resultados pueden descargarse de la memoria a través de la interfaz de infrarrojos. Además, la base del aparato portátil para transferencia de datos es un accesorio opcional que permite descargar datos a una red, o a través de una interfaz USB.

Tenga en cuenta, por favor: Al descargar de datos a través de la interfaz de infrarrojos debe evitar un nivel elevado de luz dispersa, que podría interrumpir la descarga de datos (véase la página 132).

Para más información sobre la descarga de datos a un sistema adecuado (p.ej. un PC) diríjase por favor al centro de servicio al cliente de Roche Diagnostics (véase la página 138).

Limpieza

Limpieza de la carcasa de plástico

Limpie el aparato siempre que se ensucie. También puede utilizar la función específica de "Bloqueo limpieza" (véase la página 74) para asegurarse de que el aparato se limpia periódicamente. Antes de limpiar el aparato debe apagarlo y desenchufar la fuente de alimentación.

Para la limpieza debe utilizar únicamente lo siguiente:

- Bastoncillos de algodón normales que no dejen pelusa
- Toallitas de celulosa normales que no dejen pelusa

No utilice soluciones ni pulverizadores desinfectantes, **ni** toallitas o bastoncillos de algodón chorreantes, ya que el líquido de limpieza podría penetrar en el aparato y dañarlo.

Productos de limpieza permitidos

- Solución de cloruro amónico (2%)
- Lejía diluida (1:10)
- Agua ligeramente jabonosa
- Dispatch®
- Ácido cítrico (2,5%)
- Peróxido de hidrógeno (0,5%)
- Solución de hipoclorito sódico (0,6%)
- Alcohol isopropílico al 70%
- CoaquWipe Bleach Towel (sólo para limpiar el exterior del aparato).



Productos de limpieza químicos

Si utiliza los productos de limpieza químicos arriba mencionados, observe la **información de seguridad** proporcionada en el envase del producto. Algunos de los productos no deben utilizarse conjuntamente, ya que pueden provocar reacciones no deseadas.

Secuencia de pasos básica para la limpieza

- **Primero**, quite cualquier resto de sangre u otra suciedad con agua o agua jabonosa.
- Después, desinfecte el aparato.

Limpieza después de una contaminación por un fallo de pipeteado

Consulte en las páginas siguientes instrucciones detalladas para limpiar los distintos componentes del aparato. Las instrucciones que figuran a continuación sólo describen la secuencia de pasos que deben realizarse en caso de un fallo al pipetear.

- No mueva el aparato, para evitar que los líquidos sigan avanzando.
- Quite la tapa de la zona de aplicación de muestras.
- Retire toda la sangre visible (también en la tira reactiva, aunque **no** en la zona de aplicación)
- Sague la tira reactiva y deséchela.
- Limpie las zonas ensuciadas del aparato con un bastoncillo de algodón o toallita humedecidos.
- Desinfecte el aparato.
- No utilice el aparato hasta eliminar por completo todo el líquido o la humedad. Durante el secado no debe moverse el aparato, ya que podrían ensuciarse los componentes ópticos.

Limpieza del exterior del aparato





- En caso necesario, saque el aparato portátil de su base y colóquelo horizontalmente sobre la mesa.
- 2 Quite la tapa de la zona de aplicación de muestras tirando de ella hacia delante horizontalmente (en el sentido de la flecha).

En caso de suciedad o contaminación significativas, puede enjuagar la tapa de la zona de aplicación de muestras (separada del aparato) bajo un chorro de agua templada. Seque la tapa de la zona de aplicación de muestras con una toallita limpia.

3 Limpie el exterior del aparato con una toallita ligeramente humedecida. A continuación, seque el aparato con una toallita limpia.

Limpieza de la guía para tiras reactivas





1 Limpie la zona del campo de pipeteado de la guía para tiras reactivas, fácilmente accesible y visible, con un bastoncillo de algodón o toallita humedecidos. A continuación, seque la guía para tiras reactivas con una toallita limpia.

Siga estas normas:

- Limpie **únicamente la zona visible** de la guía para tiras reactivas.
- No inserte ningún objeto en las zonas ocultas de la cámara de medición, ya que podría dañar los componentes ópticos del aparato.
- **No** utilice objetos para intentar rascar impurezas de la guía para tiras reactivas.
- 2 Limpie la membrana (círculo pequeño) situada en la zona visible del extremo de la guía para tiras reactivas con un bastoncillo de algodón o toallita humedecidos.

Limpieza de la ventana del lector de códigos de barra

El acceso a la ventana del lector de código de barras está **protegido por una aleta** en la zona de entrada de la guía para tiras reactivas.

Por lo tanto, no suele ser necesario limpiar esta zona, y sólo debe hacerse en circunstancias especiales. Por ejemplo, un motivo para limpiarla es el aumento de los mensajes de error en la lectura del código de barras de la tira reactiva. Para limpiar las zonas situadas detrás de la aleta se necesitan al menos dos bastoncillos de algodón (uno para mantener la pestaña abierta y otro para realizar la limpieza).



- Abra cuidadosamente la aleta de inserción de la tira (mostrada aquí como si fuera transparente y en color rojo para mayor claridad) situada a la entrada de la guía para tiras reactivas, utilizando p.ej. un bastoncillo de algodón (véase el bastoncillo superior de la figura).
- 2 Limpie la ventana del lector de código de barras (mostrada aquí con un círculo) con otro bastoncillo humedecido.

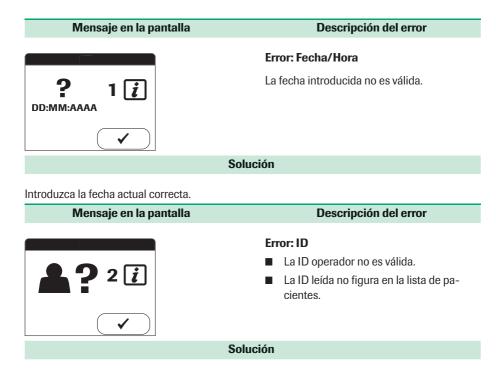
No utilice objetos para intentar rascar impurezas de la ventana del lector de códigos de barra.

Finalización de la limpieza

- 1 Deje secar el interior de la guía de tiras reactivas durante unos 10 minutos.
- 2 Transcurrido ese tiempo, vuelva a fijar a la carcasa la tapa de la zona de aplicación de muestras, asegurándose de que encaja correctamente.

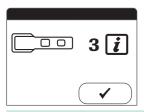
Mensajes de error

En determinadas situaciones pueden aparecer mensajes de error en la pantalla. Al recibir un mensaje de error, el primer paso debe ser intentar la solución sugerida en esta sección. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio posventa de Roche Diagnostics (véase la página 138).



- Introduzca la ID operador correcta.
- Compruebe si la tarjeta de paciente leída está asignada al paciente correcto.
- En caso necesario, cree una nueva ID paciente.

Descripción del error



Error: Tira reactiva

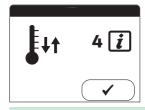
- Ya estaba metida una tira reactiva al realizar el autotest.
- El operador ha retirado la tira reactiva durante la medición.

Solución

- Saque la tira reactiva: el aparato continuará el autotest de forma automática.
- Inicie la medición con una nueva tira reactiva.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



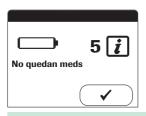
Error: Aparato demasiado caliente o demasiado frío

Solución

Apague el aparato y desenchufe la fuente de alimentación. Asegúrese de que la temperatura ambiente se encuentra dentro de los límites aceptables (+18-32°C) y espere unos minutos hasta que el aparato alcance la temperatura ambiente.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



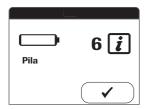
Error: Tensión insuficiente de la batería

No es posible realizar más mediciones.

Solución

- Introduzca una nueva batería según se describe en la página 22, o bien
- Conecte el aparato a la fuente de alimentación para recargar la batería.

Descripción del error



Error: Pilas en el aparato

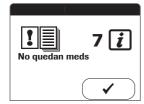
El aparato no puede funcionar con pilas.

Solución

Introduzca la batería correspondiente al aparato portátil.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Memoria de resultados llena

Solución

Compruebe la configuración de manejo de datos según se describe en la página 47:

- Si está habilitado el uso de un ordenador, debe transferir los datos al sistema informático especificado.
- Si no utiliza usted un ordenador o sistema informático, deshabilite esta función. En ese caso, con cada medición realizada se borrará el resultado más antiguo.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Se ha alcanzado (o se va alcanzar pronto) el máximo número de mediciones

Solución

Póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.

Descripción del error



Error: No puede leerse el código de barras

No puede leerse el código de barras de la tira reactiva o el código de barras de la ID operador / ID paciente.

Solución

- Compruebe el código de barras de la tira reactiva y reinicie la medición.
- Compruebe el código de barras de la ID operador / ID paciente y vuelva a leer el código de barras.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: No puede leerse el código de barras

No puede leerse el código de barras de la tira reactiva.

Solución

Se ha insertado la tira demasiado deprisa. Reinicie la medición.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



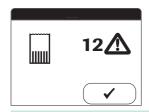
Error: No puede leerse el código de barras

No puede leerse el código de barras de la tira reactiva.

Solución

Se ha insertado la tira demasiado despacio. Reinicie la medición.

Descripción del error



Error: Chip de codificación

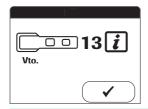
El chip de codificación falta o no puede leerse.

Solución

- Inserte el chip de codificación.
- Saque el chip de codificación y vuelva a insertarlo.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Tira reactiva

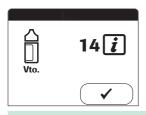
La tira reactiva ha excedido la fecha de caducidad.

Solución

- En primer lugar, compruebe el ajuste de fecha del aparato, y corríjalo en caso necesario.
- Si la fecha es correcta, quite el chip de codificación y la tira reactiva y emplee una tira de un lote nuevo no caducado, con el correspondiente chip.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



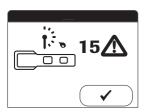
Error: Solución de control

Se ha excedido la fecha de caducidad de la solución de control.

Solución

- En primer lugar, compruebe el ajuste de fecha del aparato, y corríjalo en caso necesario.
- Si la fecha es correcta, quite el chip de codificación y emplee una solución de control nueva no caducada, con el correspondiente chip.

Descripción del error



Error: Detección de la muestra

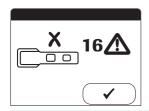
Se ha producido un fallo en la detección de la muestra.

Solución

Quite la tira reactiva y repita la medición con una tira nueva.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Tira reactiva

La tira reactiva está defectuosa.

Solución

Quite la tira reactiva y repita la medición con una tira nueva.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Comunicación (externa)

Ha fallado la comunicación con el sistema informático o la impresora.

Solución

- Quite el aparato de la base de transferencia de datos y vuélvalo a colocar en la base.
- Compruebe si las ventanas de infrarrojos del aparato y de la impresora están enfrentadas, y asegúrese de que la distancia entre las mismas no es excesiva. Vuelva a iniciar la impresión.

Descripción del error



Error: Test de memoria (paciente)

La memoria contiene datos defectuosos.

Solución

El aparato está defectuoso. Póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Test de memoria (CC)

La memoria contiene datos defectuosos.

Solución

El aparato está defectuoso. Póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: est de memoria (mantenimiento)

La memoria contiene datos defectuosos.

Solución

El aparato está defectuoso. Póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.

Descripción del error



Error: Test de memoria (Setup)

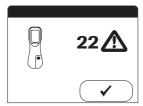
La memoria contiene datos defectuosos.

Solución

El aparato está defectuoso. Póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics.

Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error 22 - 30: Fallo general del aparato

Solución

Apague el aparato, vuelva a encenderlo y repita la última operación. Si el error persiste, póngase en contacto con el centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico de Roche Diagnostics

Información adicional

Datos de pedido

Póngase en contacto con su proveedor especializado.

Artículo	Descripción	REF
Roche CARDIAC T Quantitative	10 tests para detección cuantitativa de troponina T cardiaca	04877772190
Roche CARDIAC Control Troponin T	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC T Quantitative (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad)	04890515190
Roche CARDIAC M	20 tests para determinación cuantitativa de mioglobina	04877799190
Roche CARDIAC Control Myoglobin	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC M (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad)	04890469190
Roche CARDIAC D-Dimer	10 tests para determinación cuantitativa de dímero D	04877802190
Roche CARDIAC Control D-Dimer	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC D-Dimer (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad)	04890523190
Roche CARDIAC proBNP	10 tests para determinación cuantitiva del fragmento aminoterminal del propéptido natriurético cerebral (NT-proBNP)	04877845190
Roche CARDIAC Control proBNP	Juego de control para utilización con Roche CARDIAC proBNP (juego de control para 2 x 6 comprobaciones de control de calidad)	04890493190
Roche CARDIAC CK-MB	10 tests para determinación cuantitativa de la fracción muscular y cardiaca de la creatina kinasa (CK-MB)	04877900190
Roche CARDIAC Control CK-MB	10 tests para determinación cuantitativa de la fracción muscular y cardiaca de la creatina kinasa (CK-MB)	04890426190
Roche CARDIAC IQC	Juego de dos tiras de control reutilizables para comprobar el funcionamiento del sistema óptico del aparato	04880668190
Pipetas Roche CARDIAC	20 pipetas de jeringa desechables (150 μL) para aplicación de sangre	11622889190
Handheld Battery Pack	Batería para el sistema cobas h 232	04805640001
Tapa de la zona de aplicación de muestras		04990315001
Handheld Power Supply	Fuente de alimentación para el aparato portátil	04805666001

Artículo	Descripción	REF
Handheld Base Unit	Base de transferencia de datos para el aparato portátil	04805658001
cobas h 232	(versión estándar sin lector de código de barras)	04901126190
cobas h 232 con lector de código de barras		04901142190

Observación: No todos los artículos están disponibles en todos los países.

Limitaciones del producto

Consulte detalles sobre datos y limitaciones del producto en el prospecto de las tiras reactivas.

Especificaciones del producto

Condiciones de funcionamiento y características técnicas

Intervalo de temperaturas	18-32 °C
Humedad relativa	10-85% (sin condensación)
Altitud máxima	4000 m
Posición	Utilice el aparato sobre una superficie plana sin vibraciones.
Intervalo de medición	Depende de los parámetros de test
Memoria	500 resultados de medición con fecha, hora y comentarios 200 registros de chip de codificación (100 para mediciones y 100 para control de calidad)
Interfaz	Interfaz de infrarrojos LED/IRED clase 1
Funcionamiento con batería	Handheld Battery Pack (batería)
Conexión a la red	Fuente de alimentación: Entrada: 100-240 V / 50-60Hz / 400 mA Salida: 7,5 V DC / 1,7 A
Número de mediciones con batería totalmente cargada	10 mediciones aprox.
Clase de seguridad	III
Apagado automático	Programable de 1 60 minutos
Dimensiones	275 × 102 × 55 mm
Peso	650 g aprox. incluido la batería y el lector de código de barras

Material de muestra

Tipo de muestra	Sangre venosa completa heparinizada	
Volumen de muestra	150 μL	
Interacciones	Consulte el prospecto del envase de tiras reactivas	

Condiciones de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperaturas	−25 °C a +70 °C
Humedad relativa	10 a 85% (sin condensación)

Desechar el medidor

Ocasionalmente, durante la medición el medidor puede entrar en contacto con sangre, por lo cual los medidores usados pueden representar un riesgo de infección. Deseche el medidor usado después de haber extraído las pilas y de acuerdo con las normas de eliminación locales. Puede obtener las informaciones necesarias a este respecto en el ayuntamiento competente.

El medidor no entra en el área de vigencia de la Directiva 2002/96/CE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).

Servicio de información

Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con su centro más próximo de atención al cliente y servicio técnico.

Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

Tel: +34 935 834 000 Fax: +34 935 834 340

© 2006 Roche Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Índice alfabético

A	
Ajuste del aparato	24-78
Apagado automático	45
Básico	32-46
Bloqueo	65-75
Bloqueo limpieza	74
Bloqueo operador	66-68
Bloqueo QC	69-73
Coment.Result	78
Configuración de ID	54-64
Confirmación Result	78
Contraste	32-33
Entrar Result	77
Fecha	36-37
Formato de resultados QC	73
Formato de visualización	40-41
Hora	38-39
ID administrador	55-60
ID operador	61-62
ID paciente	63-64
ldioma	34-35
Impresora	49-50
Información inicial	77
Manejo de datos	.47-53
Memoria de resultados	51-53
Ordenador	.47-48
Pantallas opcionales	76-78
Reinicialización de los parámetros	
de test	73
Resumen	27-31
Sonido	42-44
Tests STAT	75
Alimentación eléctrica	19
Apagado automático	45

Aplicación de la muestra	93
Abertura (aparato)	17
Autotest (encendido del aparato)	83
В	
Batería recargable	7, 17, 19
Inserción	22-23
Bloqueo	
Bloqueo IQC	72
Bloqueo limpieza	74
Bloqueo QC	71
Nuevo lote	70
Bloqueo de control de calidad (QC).	69-73
Bloqueo limpieza	74
Bloqueo operador	66-68
Bloqueos IQC	72
С	
Chip de codificación	81-82
Abertura	17
cobas h 232	
Condiciones de servicio	12
Contenido del envase	10
Introducción	7
Principio de utilización	8-9
Principio del test	10
Resumen de los elementos del	
aparato	16-17
cobas IT 1000	7
Código de barras (tira reactiva)	18
Código de barras	
Coment.Result	78, 98
Comentarios (introducidos por el	
operador)	98
Condiciones de almacenamiento y	
transporte	138
Condiciones de servicio	12, 137
Conexión	47-50

Índice alfabético

Configuración de ID	54-64	ID operador	61-62, 85-86
Resumen	54	ID paciente	63-64, 89
Configuración. Véase: Ajuste del :	aparato	ldioma	34-35
Confirmación Result	78, 97	Impresora	49-50
Contenido del envase	10	Infecciones	
Contraste	32-33	(instrucciones de seguridad).	11, 80
Control de calidad	101-112	Información inicial	77
Aparato	13	Interfaz de infrarrojos	17
IQC (control específico al			
aparato)	110-112	L	
Material de control	102	Láser	17
Pass/Fail (apto / no apto)	112	Lector de código de barras	17, 18
		Limpieza	121-126
D		Carcasa (exterior)	123
Datos de pedido	135	Después de un fallo de pi	peteado122
Descargas de datos	119	Guía para tiras reactivas	124
		Productos de limpieza	121
E		Ventana del lector de códi	igo
Eliminación de residuos	80, 138	de barras	125
Encendido del aparato	83	Lista de operadores	85
Entrar Result	77, 96	Lista de paciente	88-89
Especificaciones del producto	137		
		M	
F		Manejo de datos	47-53
Fecha	36-37	Material de control	102
Formato de visualización	40-41	Material de muestra	80, 138
Fuente de alimentación de red		Medición	79-100
Conexión	17	Borrado de resultados (au	ıtomático)53
		Material de muestra	80
G		Observaciones	79
Guía para tiras reactivas	17	Preparación	81–86
		Realización	87-100
Н		Memoria de resultados	51-53, 113-120
Hora	38-39	Descargas de datos	119
		Historial del paciente	115
I		IQC (control de calidad)	118
D administrador		QC(control de calidad)	117
Cambio	59	Todos los resultados	116
Configuración	56-58	Visualización	114
Desactivación	60	Mensajes de error	127-134

N	Т
Nuevo lote (bloqueo)70	Tapa de la zona de aplicación de muestras 17
	Tecla On/Off (encendido/apagado)17
0	Tests STAT65
Ordenador47-48	Configuración75
	Realización99
P	Tira reactiva
Pantalla táctil (Touchscreen)17, 24	Inserción91
Pasos para realizar una medición	Lote69
(resumen)84	
Principio del test10	V
Puesta en marcha21-23	Visualización de los resultados QC73
Q	z
QC (específico a los	Zona de aplicación18
parámetros de test)104-106	Zona de medición18
Preparación 102-103	
R	
Reinicialización de los parámetros de test .73	
Resumen de los elementos del	
aparato16-17	
Roche - datos de contacto138	
S	
Scan (botón)85, 90	
Símbolos	
Aparato2	
Chip de codificación92, 106	
Envase2	
Pantalla25-26	
Pipeta92, 107	
Reloj de arena93, 108	
Termómetro92, 107	
Sistema informático53	
Sonido42-44	

((

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H e IQC son marcas de fábrica de Roche.



Roche Diagnostics GmbH D-68298 Mannheim

www.roche.com

